HUNTLEIGH

FD1/FD2/FD3

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

ρήσης

使用方

Mode d’emploi

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

nwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

natları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

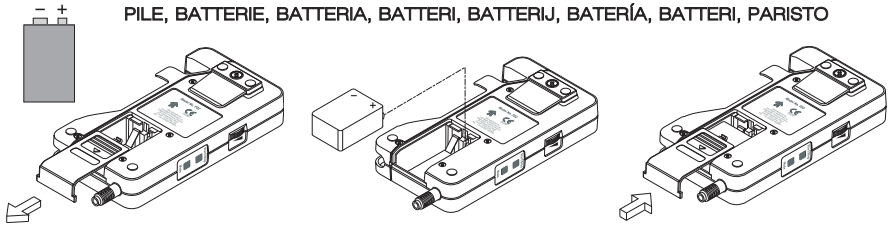
HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

CONTENTS

CONTENU, INHALT, CONTENUTO, INNEHÅLL, INHOUD, CONTENIDOS, INDHOLD, SISÄLLYS

BATTERY

PILE, BATTERIE, BATTERIA, BATTERI, BATTERIJ, BATERÍA, BATTERI, PARISTO



1 Jugular Vein VP4HS, VP5HS

2 Subclavian Vein VP4HS, VP5HS

3 Fetus OP2HS, OP3HS

4 Femoral Vein VP4HS, VP5HS

5 Great Saphenous Vein VP5HS,VP8HS, EZ8

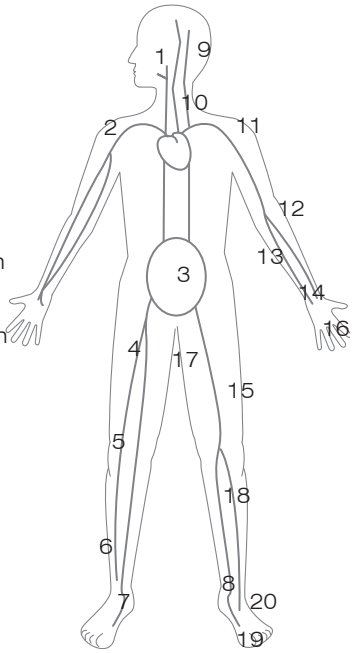
6 Small Saphenous Vein VP8HS, EZ8

7 Posterior Tibial Veins VP8HS, VP10HS, EZ8

8 Posterial Tibial Artery VP8HS, EZ8

9 Vertebral Artery VP4HS, VP5HS

10 Carotid Artery VP5HS, VP8HS, EZ8



11 Subclavian Artery VP4HS, VP5HS

12 Brachial Artery VP8HS, EZ8

13 Ulnar Artery VP8HS, EZ8

14 Radial Artery VP8HS, EZ8

15 Femoral Artery VP4HS, VP5HS

16 Digital Artery VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis VP8HS, VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery VP5HS

19 Metatarsal Artery VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery VP8HS, VP10HS, EZ8

WARNING/CAUTIONS & SAFETY

Do not use Dopplers in the presence of flammable gases such as anaesthetic agents.

Do not use in the sterile field unless additional barrier precautions are taken.

Do Not :

- Immerse in any liquid, (Except **FD1/ FD3** probe)
- use solvent cleaner,
- use high temperature sterilising processes (such as autoclaving),
- use E-beam or gamma radiation sterilisation.

This product contains sensitive electronics, therefore, strong radio frequency fields could possibly interfere with it. This will be indicated by unusual sounds from the loudspeaker. We recommend that the source of interference is identified and eliminated.

Do not use on the eye.

If outputs 1 and 2 are used simultaneously, the system should comply with EN60601-1-1. Any equipment connected to outputs 1 or 2 should comply with EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 or EN61010.

Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.

Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries. They may leak, cause a fire or even explode.

The High Sensitivity Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal vascular or fetal monitoring. If there is doubt as to vascularity or fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

We recommend that exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines). This is considered to be good practice and should be observed at all times.

The main unit is not waterproof and must not be immersed. For underwater use where contamination or cross-infection may occur, additional barrier precautions must be taken.

Means: Attention consult this manual. Refer to safety section.

GENERAL OPERATION & MAINTENANCE

Refer to diagram on inside front cover for Doppler Measuring sites and Recommended Probes.

During Use

An automatic noise reduction feature operates on low level signals to improve sound quality.

To replace battery see diagram.

After Use

1. Press and release the On/Off button. If you forget to switch the unit off, it will automatically shut-off after 3 minutes.
2. Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.
3. Store unit together with probe and accessories in the soft carry case provided.

The control unit and the body of the probe are robust and require no special handling. However, the probe tip is delicate and must be handled with care.

Cleaning

Remove excess gel before parking the probe. Clean with a damp cloth impregnated with mild detergent. Do not allow fluid to seep into either unit.

For disinfection use a soft cloth with Sodium Hypochlorite 1000ppm or alcohol.

Alcohol saturated swabs can be used on the probe tip.

Please be sure to check your local control of infection policies, or any equipment cleaning procedures.

Phenolic, detergent based disinfectants containing cationic surfactants, ammonia based compounds, or antiseptic solutions such as Steriscol or Hibiscrub should never be used on any part of the system.

Coupling Gel

Use water based ultrasound gel ONLY.

FD1/ FD3

Gel not required when probe used underwater.

ENGLISH

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR (FD2 ONLY)

The **FD2** will select vascular mode when a vascular probe is connected to the control unit.

In this mode, blood flow is audible in the loudspeaker. Probe frequency is displayed.

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined. Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind.

For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required.

Probes

Five probes are available for vascular examinations:

VP4HS	4MHz ±1% for deep lying vessels
VP5HS	5MHz ±1% for deep lying vessels and oedematous limbs
VP8HS	8MHz ±1% for peripheral vessels
VP10HS	10MHz ±1% for specialist superficial applications.
EZ8	8MHZ ±1% "Widebeam" for peripheral vessels.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Fetal Dopplex II (FD2)

Obstetric mode is automatically selected when an obstetric probe (OP2HS/OP3HS) is connected. Fetal Heart Rate (FHR) is displayed with 3 operating modes, and an RS232 interface provides for FHR printing when connected to the Dopplex Printa Package.

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Operates in standard mode to provide FHR display. The probe/cable are waterproof and can be fully immersed for use in waterbirths.

The FD1/FD3 main unit is not water-proof and must not be immersed.

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Avoid sliding it over the skin.

In early pregnancy a full bladder may improve sound detection. In later pregnancy the best signals are generally located higher on the abdomen. The fetal heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound is heard from the placenta.

Standard Mode - FD1/FD2/FD3

In this mode the FHR, averaged over 4-heart beats, is displayed on the 3-digit readout. This gives FHR performance similar to conventional fetal monitors. The LCD displays an outline heart symbol.

Smoothed Mode - FD2 Only

This mode is used to obtain more stable heart rate readings. In this mode, FHR is averaged over 8 beats. The LCD displays a solid heart symbol.

Manual Mode - FD2 Only

This mode is used when a fetal heart beat is audible in the loudspeaker or headphones but, due to noise or a low signal level, the **FD2** cannot reliably calculate the heart rate. In this mode, the heart rate can be manually counted over a period of 10 audible heart beats (see below). The **FD2** will automatically calculate and display the derived FHR on the LCD. The LCD displays a clock symbol.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Mode Selection (FD2 only)

Press **Mode** button to select mode.

Use of Manual Mode

1. Press and hold **Start/Stop** button and immediately count the audible heart beats, counting the first beat as the button is pressed. The LCD displays the flashing clock symbol and the FHR reading is shown as three dashes.

2. Release the **Start/Stop** button immediately on the count of 10 (i.e. After nine beat intervals). The **FD2** will automatically calculate the derived FHR averaged over the 10 beat period and display the result. This rate value is retained until the measurement is repeated or the unit is switched off. If the button is held for a period less than about 3 seconds the display will clear the previous rate value and reset.

Connection to Printa (FD2 Only)

Hard copy printing is automatically selected when the plug of the interface buffer box is inserted into the RS232 socket on the top panel of the **FD2**. Printing is then initiated by using the **Start/Stop** button.

Probes

OP2HS 2MHz ±1%
OP3HS 3MHz ±1%

WARRANTY & SERVICE

Huntleigh Healthcare's standard terms and conditions apply to all sales. A copy is available on request.

These contain full details of warranty terms and do not limit the statutory rights of the consumer.

Service Returns

If for any reason your Dopplex Unit is being returned, please:

1. Clean the product, as described in the cleaning section.

2. Pack it in suitable packing.

3. Attach the decontamination certificate (or other written statement declaring that the product has been cleaned) to the outside of the package.

4. Mark the package "Service Department - Fetal Dopplex / Fetal Dopplex II / Fetal Dopplex III".

UK

For further details refer to the NHS document HSG(93) 26.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

Or your local distributor.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd. As part of the ongoing development programme the company reserves the right to modify specifications and materials without notice.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh and 'H' logo are registered trademarks of Huntleigh Technology Ltd 2004.

©Huntleigh Healthcare Ltd 2004

TECHNICAL SPECIFICATION

Product Name:	**Sonicaid**
Model No.:	**FD1 / FD2 / FD3**
Physical Characteristics:	**Weight** : 295 gms **Height** : 140mm **Width** : 74mm **Depth** : 27mm
Max. Audio Output:	500mW rms typical
Max Headphones Output Power:	25 mW rms (32 Ω headphones) (max. applied voltage +9Vdc)
Auto Shut-Off:	After 10 minutes continuous operation or 3 minutes no signal
RS232 (FD2 Only):	RS232C, 8 pin sub-miniature DIN connector (max. applied voltage +5Vdc) Data formatted to interface with Dopplex **Printa**.
Battery Type Recommended:	9 volt alkaline manganese (e.g. MN1604)
Battery Life:	Typically, 250 x 1 minute examinations
Complies With:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

FHR Performance :

Standard Mode	**Smoothed Mode (FD2 only)**	**Manual Mode (FD2 only)**
Range - 60-210bpm	Range - 60-210bpm	Range - 60-210bpm
Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm
Averaging - 4 beats	Averaging - 8 beats	Averaging - 10 beats
Accuracy - ±3bpm	Accuracy - ±3bpm	Accuracy - ±3bpm (excluding user error)

IEC601-1 Classification:

Type of shock protection	Internally powered equipment
Degree of shock protection	Type B equipment
Protection against water ingress	Ordinary equipment, except FD1/FD3 probe: IPX7 - protected against immersion
Degree or safety in presence of flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases
Mode of operation	Continuous

Operating Temperature:	+10°C to +30°C
Storage Temperature:	-10°C to +40°C

CE
0088

Medical Devices Directive 93/42/EEC

AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE ET SECURITE

N'utilisez pas les Dopplers en présence de gaz inflammables tels que des produits d'anesthésie.

Ne les utilisez pas dans des environnements stériles sauf si des mesures supplémentaires de protection ont été prises.

Ne pas :
- Immerger dans un liquide (sauf sonde FD1/FD3)
- Nettoyer avec un solvant
- Stériliser à haute température (avec un
- système de type autoclave par exemple)
- Utiliser destérilisation à rayons E ou gamma.

Cet appareil contient des composants électroniques sensibles, par conséquent les champs à Haute Fréquence peuvent créer des interférences avec l'appareil. Si cela se produit, le haut-parleur émet des sons inhabituels. Nous vous conseillons alors d'identifier et d'éliminer la source d'interférence.

N'utilisez pas l'appareil sur l'oeil.
Si les sorties 1 & 2 sont utilisées de façon simultanée, le système devrait être conforme à EN60601-1-1.
Tout matériel branché sur les sorties 1 ou 2 doit être conforme aux directives EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 ou EN61010.

Ne jetez pas les piles dans le feu, car elles risqueraient d'exploser.

N'essayez pas de recharger des piles ordinaires. Elles risqueraient de suinter, provoquer un incendie ou même exploser.
Les Dopplers Sonicaid sont des outils d'imagerie médicale destinés à aider les professionnels de la santé. Ils ne doivent pas être utilisés à la place des appareils normaux de contrôle vasculaire ou foetal. Si un doute subsiste quant à la santé vasculaire ou foetale après utilisation du Doppler, des investigations supplémentaires doivent être immédiatement réalisées à l'aide d'autres techniques.
Nous recommandons de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi bas que possible (conformément aux directives **ALARA - As Low As Reasonably Achievable : aussi bas que possible).** Ceci est considéré comme une bonne pratique médicale et doit toujours être respecté.

L'unité principale n'est pas étanche et ne doit pas être immergée. Lorsque vous souhaitez utiliser l'appareil sous l'au, où les risques de contaminations ou d'infection existent, des mesures supplémentaires de protection doivent être prises.

FONCTIONNEMENT GENERAL ET ENTRETIEN

Consultez le diagramme qui se trouve à l'intérieur de la page de couverture pour obtenir des informations sur les sites de mesure du Doppler et les sondes conseillées.

Pendant l'utilisation

Un dispositif permet de réduire automatiquement le bruit des signaux dont le niveau est faible pour améliorer la qualité du son.
Pour changer la pile, consultez le diagramme.

Après l'utilisation

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci se mettra automatiquement hors circuit après 3 minute.
2. Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.
3. Stockez l'appareil avec la sonde et les accessoires dans la petite mallette fournie.

L'appareil et la sonde sont robustes et ne nécessitent aucune précaution particulière de manipulation. Toutefois, l'extrémité de la sonde est un composant délicat et doit être manipulé avec soin.

Nettoyage

Nettoyez les excès de gel avant de ranger la sonde. Nettoyez avec un chiffon humide imprégné d'un détergent doux. Ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil ou la sonde. Désinfectez avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium 1000ppm ou de l'alcool. Des cotons tiges imbibés d'alcool peuvent être utilisés pour l'extrémité de la sonde. Assurez-vous de bien consulter les directives en matière de contrôle des infections ou les procédures de nettoyage de matériel applicables dans votre localité. Aucun désinfectant phénolique à base de détergent contenant des surfacteurs cationiques, aucun composant à base d'ammoniaque, et aucune solution antiseptique telle que Steriscol ou Hibiscrub ne doivent être utilisés sur l'une ou l'autre des parties du système.

Gel de couplage

Utilisez EXCLUSIVEMENT un gel à base d'eau pour ultrasons.

FD1 / FD3

Ancun gel n'est nécessaire lorsque la sonde est utilisée sous l'eau.

Ceci signifie : "Attention" Consultez ce manuel et référez-vous à la section relative à la sécurité.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI - VASCULAIRE (FD2 UNIQUEMENT)

Le **FD2** sélectionnera le mode vasculaire dès qu'une sonde vasculaire sera connectée à l'unité de commande.

Dans ce mode, le débit de sang est audible dans le haut-parleur. La fréquence de la sonde s'affiche.

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur le site à examiner. Placez la sonde à un angle de 45° par rapport à la surface de la peau au niveau du vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir un signal audio qui soit le plus fort possible. Les sons pulsatifs aigus proviennent des artères. Les veines émettent quant à elles un son continu, qui évoque un vent soufflant en rafale.

Pour un résultat optimal, maintenez la sonde aussi immobile que possible lorsque vous aurez trouvé la position idéale. Ajustez le volume audio.

Sondes

Cinq sondes sont disponibles pour les examens vasculaires :

VP4HS	4MHz ±1% pour les vaisseaux situés en profondeur
VP5HS	5MHz ±1% pour les vaisseaux situés en profondeur et les membres oedémateux
VP8HS	8MHz ±1% pour les vaisseaux situés en périphérie
VP10HS	10MHz ±1% pour les applications superficielles spécialisées
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam"pour les vaisseaux situés en périphérie

MODE D'EMPLOI OBSTETRIQUE

Fetal Dopplex II (FD2)

Le mode obstétrique est automatiquement sélectionné lorsqu'une sonde obstétrique (OP2HS/OP3HS) est connectée. Le rythme cardiaque foetal (FHR) s'affiche en 3 modes de fonctionnement, et une interface RS232 permet d'en obtenir l'impression lorsque l'appareil est connecté au système Printa.

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Fonctionne en mode standard pour fournir un affichage du rythme cardiaque foetal. La sonde et le câble sont étanches et peuvent être entièrement immergés dans les cas d'accouchements sous l'eau.

L'unité FD1/FD3 n'est pas étanche et ne doit pas être immergée.

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen. Placez la plaque frontale de la sonde sur le pubis symphysaire. Ajustez la sonde pour obtenir le meilleur signal audio possible en la positionnant à différents angles. Evitez de la faire glisser sur la peau. En début de grossesse, la détection du son peut être améliorée lorsque la vessie de la patiente est pleine. Plus tard dans la grossesse, les meilleurs signaux sont généralement situés plus haut sur l'abdomen. Le coeur foetal résonne comme un cheval au galop. Il bat à environ deux fois la vitesse du pouls maternel. Le placenta génère un son évoquant le vent.

Mode standard - FD1/FD2/FD3

Dans ce mode, le rythme cardiaque du foetus, dont la moyenne se fait sur 4 battements cardiaques, s'affiche sur le lecteur à trois chiffres, ce qui donne un affichage de rythme cardiaque foetal semblable à celui des moniteurs foetaux conventionnels. Un symbole de coeur vide apparaît sur l'affichage à cristaux liquides.

Mode égalisé - FD2 uniquement

Ce mode est utilisé pour obtenir des relevés de rythme cardiaque plus stables. Dans ce mode, la moyenne de rythme cardiaque foetal est réalisée sur 8 battements. Un symbole de coeur plein apparaît sur l'affichage à cristaux liquides.

MODE D'EMPLOI OBSTETRIQUE

Mode manuel - FD2 uniquement

Ce mode est utilisé lorsqu'un battement cardiaque du foetus s'entend dans le haut-parleur ou le casque, mais que, à cause du bruit ou d'un niveau de signal faible, le **FD2** ne peut pas calculer le rythme cardiaque de façon fiable. Ce mode permet de compter manuellement le rythme cardiaque sur une période de 10 battements cardiaques audibles (voir ci-dessous). Le **FD2** calculera automatiquement le rythme cardiaque foetal dérivé et l'affichera. Un symbole d'horloge apparaît sur l'affichage à cristaux liquides

Sélection de Mode (FD2 uniquement)

Utilisation du mode manuel

1. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt,** maintenez-le enfoncé, et commencez immédiatement le comptage des battements cardiaques audibles, à partir du premier battement qui se fait entendre une fois le bouton pressé. Sur le lecteur à cristaux iquides, s'affichent un symbole de coeur clignotant et trois traits qui représentent le rythme cardiaque du foetus.

2. Lâchez le bouton **Marche/Arrêt** précisément sur le dixième battement de coeur (c'est à dire après avoir entendu 9 battements). Le MD2 calculera automatiquement la moyenne du rythme cardiaque dérivé sur la période des 10 battements et affichera le résultat. Cette valeur de rythme est conservée jusqu'à ce qu'une nouvelle mesure soit effectuée ou jusqu'à ce que le mode soit changé. Si le bouton est maintenu enfoncé pendant moins de 3 secondes,l'affichage efface la valeur de rythme précédente et remet l'unité à zéro.

Connexion au Printa (FD2 uniquement)

L'impression sur papier est automatiquement sélectionée lorsque la prise de boîtier tampon d'interface est insérée dans la prise RS232 située sur le panneau supérieur du **FD2**. L'impression est ensuite générée à l'aide du bouton **Marche/Arrêt.**

Sondes

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANTIE ET SERVICE

Les conditions standard de Huntleigh Healthcare s'appliquent à toutes les ventes. Vous pouvez en obtenir un exemplaire sur simple demande.

Elles contiennent des détails complets sur les conditions de garantie et ne limitent pas les droits statutaires du client.

Retours pour réparation

Si pour une raison quelconque votre appareil Dopplex doit être renvoyé pour réparation, veuillez prendre les précautions suivantes :

1. Nettoyez l'appareil, selon les indications de la section "Nettoyage".
2. Emballez-le convenablement.
3. Apposez le certificat de décontamination (ou tout autre déclaration certifiant que le produit a été nettoyé) sur l'emballage.
4. Précisez les données suivantes sur le paquet : "A l'attention du Service Réparations - Fetal Dopplex/ Feta Dopplex II/Fetal Dopplex III".

Pour la réparation, la maintenance et toute autre question relative à ce produit ou à un autre produit Huntleigh, veuillez contacter :

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN ROYAUME-UNI
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

ou votre distributeur local.

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare. Dans le cadre de sa politique d'améliorations constantes, Huntleigh Healthcare se réserve le droit de modifier les spécifications sans avis préalable.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh et le logo "H" sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd 2004.

®Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

FRANÇAIS

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit :	**Sonicaid**
No de modèle :	**FD1/FD2/FD3**
Caractéristiques physiques :	**Poids** : 295 gms **Hauteur** : 140mm **Largeur** : 74mm **Profondeur** : 27mm
Sortie audio maximum type :	500mW rms type
Puissance maximum sortie casque:	25 mW rms max. (32 Ω casque) (tension maximale appliquée +9vdc)
Arrêt automatique :	Après 10 min de fonctionnement continu ou 3 min d'absence de signal.
RS232 (FD2 uniquement)	RS232C, connecteur DIN miniature à 8 broches (tension maximale appliquée +5vcc). Données formatées pour une interface avec ***Printa.***
Type de pile conseillé:	Manganèse alcaline 9 volt (eg.MN1604)
Durée de vie de la pile :	Normalement, 250 examens de 1 minute

Performance en matière de rythme cardiaque foetal :	**Mode standard**	**Mode adouci** (FD2 uniquement)	**Mode manuel** (FD2 uniquement)
	Gamme 60-210 bpm Résolution - 1 bpm Calcul de la moyenne : sur 4 battements Précision - ±3 bpm	Gamme 60-210 bpm Résolution - 1 bpm Calcul de la moyenne: sur 8 battements Précision - ±3 bpm	Gamme 60-210 bpm Résolution - 1 bpm Calcul de la moyenne sur 10 battements Précision - ±3 bpm

(sauf erreur de l'utilisateur)

Conformément à:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1	
IEC601-1 Classification:	Protection contre les chocs	Matériel alimenté en interne
	Degré de protection contre es chocs	Matériel de type B
	Protection contre la	Matériel ordinaire, sauf sonde FD1 / FD3 : IPX7 - protection contre l'immersion.
	Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables
	Mode de fonctionnement	Continu
Température de fonctionnement:	de +10°C à 30°C	
Température de stockage::	de -10°C à +40°C	

CE
0088

Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux

WARNHINWEISE UND SICHERHEIT

Dopplergeräte **nicht** in der Umgebung von brennbaren Gasen wie z.B. Betäubungsgasen verwenden.

Nicht in sterilen Bereichen benutzen, wenn nicht zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen worden sind.

Nicht:

- In jedwede Flüssigkeit eintauchen (die FD1/FD3 - Sonde ausgenommen)
- Lösungsmittel zum Reinigen verwenden
- Sterilisierungsprozesse, die mit hohen Temperaturen arbeiten (wie z. B. Autoklaven) anwenden zur Sterilisierung
- Elektronen- oder Gammastrahlung aussetzen.

Dieses Produkt enthält empfindliche Elektronik, die von starken Hochfrequenzfeldern gestört werden kann. Dies macht sich normalerweise durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar. Wir empfehlen, daß in diesem Fall die Störquelle gefunden und ausgeschaltet wird.

Nicht direkt ins Auge halten.
Werden die Ausgänge 1 & 2 gleichzeitig verwendet, so sollte das System der Richtlinie EN60601-1-1 entsprechen. An die Ausgänge 1 & 2 angeschlossene Geräte sollten EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 oder EN61010 entsprechen.

Versuchen Sie nicht, Batterien zu verbrennen, da dies die Batterien zum Explodieren bringen kann.

Versuchen Sie nicht, normale Trockenzellenbatterien wieder aufzuladen, da dies die Batterien beschädigen oder gar zum Explodieren bringen kann.
Sonicaid Dopplergeräte sind Werkzeuge zur Reihenuntersuchung und zur Unterstützung der Gesundheitspflege, die die normale Überwachung von Gefäßlage oder Fötus nicht ersetzen können. Bestehen nach der Anwendung des Geräts Zweifel über die Gefäßlage oder das Wohlbefinden des Fötus, so sollten sofort über alternative Methoden weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
Wir empfehlen, daß der Kontakt mit Ultraschall so gering, wie möglich, gehalten wird (ALARA-Richlinie: ALARA = As Low As Reasonably Achievable). Dies sollte allgemein als gute Vorgehensweise betrachtet und immer befolgt werden.

Die Haupteinheit ist nicht wasserdicht und darf nicht in Wasser eingetaucht werden. Für den Gebrauch unter Wasser, bei dem es zu Kontamination oder zu Infektionsübertragung kommen kann, müssen zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen werden.

ALLGEMEINE BEDIENUNG UND WARTUNG

Nehmen Sie zu den Meßstellen und den empfohlenen Sonden bitte Einsicht in die Übersichtszeichnung auf der Innenseite des Deckblattes.

Während des Gebrauchs

Für niedrige Signalpegel ist eine automatische Geräuschunterdrückung zur Verbesserung der Tonqualität vorhanden.
Zum Austauschen der Batterie siehe Zeichnung.

Nach dem Gebrauch

1. Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter. Sollten Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, so tut es dies selbsttätig nach 3 Minuten.
2. Bevor Sie das Gerät lagern oder an einem anderen Patienten anwenden, nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt Reinigung.
3. Lagern Sie das Gerät zusammen mit der Sonde und den anderen Zubehörteilen in dem mitgelieferten Trageetui.Der Doppler und die Sondengehäuse sind robust und bedürfen keines besonderen Umgangs. Der Sondenkopf jedoch ist empfindlich und muß mit Sorgfalt behandelt werden.

Reinigung

Entfernen Sie überschüssiges Gel, bevor Sie die Sonde wieder in die Halterung stecken.
Reinigen Sie das Gerät mit einem, mit mildem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch und vermeiden Sie es dabei, daß Flüssigkeit in eines der Geräteteile sickert. Verwenden Sie zur Desinfektion ein weiches Tuch und Natriumhypochlorit 1000ppm oder Alkohol. Für den Sondenkopf kann ein mit Alkohol getränkter Wattebausch verwendet werden.
Stellen Sie bitte auch immer sicher, daß Sie Ihre örtlichen Vorschriften zur Infektionsbekämpfung oder allgemeinen Gerätereinigung kennen und einhalten.
Phenolhaltige Desinfektionsmittel auf Detergensbasis, die kationische Tenside enthalten, Reiniger auf Ammoniakbasis oder antiseptische Lösungen wie z.B. Steriscol oder Hibiscrub sollten niemals auf jeglichen Teil des Systems angewandt werden.

Kontaktgel

Verwenden Sie NUR Ultraschallgel auf Wasserbasis.

FD1/FD3

Wird die Sonde unter Wasser gebraucht, so ist kein Gel erforderlich.

Achtung, nehmen Sie Einsicht in dieses Handbuch, Abschnitt Sicherheit

DEUTSCH

BEDIENUNGSANLEITUNG- VASKULÄR (NUR FD2)

Beim Anschluß einer vaskulären Sonde an das Steuergerät wählt der **FD2** automatisch den vasculären Modus aus.

In diesem Modus ist der Blutfluß über den Lautsprecher hörbar. Die Abtastfrequenz der Sonde wird angezeigt.

Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Halten Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf die Haut über dem zu untersuchenden Blutgefäß. Variieren Sie die Position der Sonde, bis Sie das lautest mögliche Signal empfangen. Arterien geben hohe, pulsierende Töne ab, während Venen einen eher gleichmäßigen Ton abgeben, der dem Windrauschen ähnelt.

Die besten Resultate ergeben sich, wenn die Sonde nach dem Finden der optimalen Position so ruhig wie möglich gehalten wird. Verstellen Sie die Lautstärke wenn erforderlich.

Sonden

Für Gefäßuntersuchungen stehen fünf verschiedene Sonden zur Verfügung:

VP4HS	4MHz ±1% für tiefliegende Gefäße
VP5HS	5MHz ±1% für tiefliegende Gefäße und ödematöse Gliedmaßen
VP8HS	8MHz ±1% für kleinere Gefäße
VP10HS	10MHz ±1% für spezielle Oberflächenanwendungen
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" für kleinere Gefäße

BEDIENUNGSANLEITUNG GEBURTSHILFE

Fetal Dopplex II (FD2)

Beim Anschluß einer geburtshilflichen Sonde (OP2HS/OP3HS) wird automatisch der Geburtshilfemodus ausgewählt. Die Herzfrequenz des Fötus (FHR = Fetal Heart Rate) wird in drei verschiedenen Betriebsmodi angezeigt; Sie kann außerdem über die RS232 Schnittstelle im Anschluß an das Dopplex Printa-Paket ausgedruckt werden.

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Arbeitet zur Anzeige der FHR im Standardmodus. Die Sonde und das Kabel sind wasserdicht und können bei Wassergeburten komplett in Wasser eingetaucht werden.

Das FD1/FD3-Hauptgerät ist nicht wasserdicht und darf nicht eingetaucht werden.

Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf das Abdomen auf. (Legen Sie die Aubenfläche der Sonde flach auf die Schambeinfuge). Idealerweise sollten Sie die Position der Sonde zum Erhalt eines optimalen Signals variieren, indem Sie den Auftrittswinkel verändern, und möglichst nicht, indem Sie sie auf der Haut verschieben.

Während des frühen Schwangerschaftsstadiums kann eine volle Blase die Empfangsqualität verbessern. Später in der Schwangerschaft lassen sich die besten Signale gemeinhin höher auf dem Abdomen finden. Der Herzton des Fötus hört sich an wie ein galoppierendes Pferd; die Frequenz ist ungefähr doppelt so hoch, wie die der Mutter. Von der Plazenta ist einem Windrauschen ähnliches Geräusch zu hören.

Standard Modus - FD1/FD2/FD3

In diesem Modus wird die über 4 Herzschläge gemittelte FHR auf der dreistelligen Anzeige wiedergegeben. Auf der Flüssigkristallanzeige erscheint ein Herzumriß.

Geglätteter Modus - Nur FD2

Dieser Modus wird zum Erhalt gleichmäßigerer Herzfrequenzmessungen verwendet. Die FHR wird über 8 Herzschläge gemittelt; auf der Flüssigkristallanzeige erscheint ein ausgefülltes Herz.

BEDIENUNGSANLEITUNG GEBURTSHILFE

Manueller Modus - Nur FD2

Dieser Modus wird verwendet, wenn ein fetaler Herzton über den Lautsprecher oder den Kopfhörer zu erkennen ist, der **FD2** jedoch aufgrund des niedrigen Signalpegels oder überlagertem Rauschens die Herzfrequenz nicht zuverlässig berechnen kann. In diesem Modus kann die Herzfrequenz von Hand über einen Zeitraum von 10 hörbaren Herzschlägen gemessen werden (siehe unten). Der **FD2** berechnet die FHR automatisch und zeigt sie auf dem LCD an. Auf der Flüssigkristallanzeige erscheint außerdem eine Uhr.

Modusauswahl

Gebrauch des manuellen Modus

1. Halten Sie den Start/Stop-Knopfes gedrückt und fangen Sie sofort an, die hörbaren Herztöne zu zählen. Der erste Herzton muß beim Drücken des gezählt werden. Auf dem LCD erscheint das blinkende Uhrsymbol und auf der FHR -Anzeige erscheinen drei Bindestriche.

2. Lassen Sie den Start/Stop-Knopf sofort los, wenn Sie bis 10 gezählt haben (d.h., nach 9 Herzschlagintervallen). Der **FD2** berechnet automatisch die über die Periode von 10 Herzschlägen gemittelte FHR und zeigt sie an. Wird der Knopf weniger als 3 Sekunden gehalten, so löscht die Anzeige den letzten gemessenen Wert und setzt sich zurück.

Anschluß an den Printa (nur FD2)

Das Ausdrucken wird automatisch angewählt, wenn der Stecker des Schnittstellenzwischenspeichers (IBB) in die RS232 Busche auf Oberseite des **FD2** eingesteckt wird. Der Druckvorgang selber wird über die Betätigung des **Start/Stop**- Knopfs begonnen.

Sonden

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANTIE UND SERVICE

Alle Verkäufe unterliegen den Standardbedingungen von HNE Healthcare, von denen wir auf Nachfrage gerne eine Kopie zuschicken.

In ihnen finden Sie eine detaillierte Liste aller Garantiebedingungen; sie stellen keine Beschränkung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen Rechte dar.

Servicerückgabe

Sollten Sie aus welchen Gründen auch immer Ihr Dopplex Gerät zurückgeben, so sollten Sie bitte:

1. Das Gerät anweisungsgemäß reinigen.

2. Angemessen verpacken.

3. Ein Dekontaminierungszertifikat (oder eine schriftliche Bestätigung dafür, daß das Gerät gereinigt worden ist) außen auf dem Paket anbringen.

4. Das Paket mit "Service Department - Fetal Dopplex/Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III" beschriften.

Zu Serviceleistungen, Wartung und jeglichen Fragen zur diesem oder anderen Dopplex Produkten von HNE Healthcare wenden Sie sich bitte an:

HNE Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen
Tel.: +49 (0) 2152-5511-15
Fax: +49 (0) 2152-5511-25
E-Mail: service@hne-healthcare.de

oder an Ihre örtliche Lieferfirma.

Hergestellt in Großbritannien durch Huntleigh Healthcare.
Als Bestandteil ihres fortschreitenden Entwicklungsprogramms behält die Firma sich das Recht vor, technische Details und Werkstoffe ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh und das "H"-Logo sind eingetragene Warenzeichen der Firma Huntleigh Technology Ltd 2004

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TECHNISCHE DATEN

Warenname: Sonicaid

Modellnummer: FD1/FD2/FD3

Räumliche Abmessungen: **Gewicht** : 295 gms **Höhe** : 140mm **Breite** : 74mm **Tiefe** : 27mm

Max. Ausgangsleistung Audio: Typisch 500 mW Effektivleistung

Max. Ausgangsleistung : Kopfhörer 25 mW Effektivleistung (32 Ω) (maximal angelegte Gleichspannung +9 V)

Selbsttätiges Ausschalten: Nach 10 Minuten Dauerbetrieb oder 3 Minuten kein Signal

RS232 (nur FD2): RS232 8-poliger Subminiatur-DIN-Stecker (max. angelegte Gleichspannung + 5 V)
Die Daten sind zur Weitergabe an den **Printa** auf einem kompatiblen Computer formatiert.

Empfohlener Batterietyp: 9 Volt Alkali-Mangan (z. B. MN1604)

Lebensdauer Batterie : Typisch 250 einminütige Untersuchungen

Leistung FHR :

Standard Modus	**Geglätteter Modus** (nur FD2)	**Manueller Modus** (nur FD2)
Bereich: 60-210 bpm	Bereich: 60-210 bpm	Bereich: 60-210 bpm
Auflösung: 1 bpm	Auflösung: 1 bpm	Auflösung: 1 bpm
Mittelung ü. 4 Schläge	Mittelung ü. 8 Schläge	Mittelung ü. 10 Schläge
Genauigkeit: 3 bpm	Genauigkeit: 3 bpm	Genauigkeit: 3 bpm (Bedienungsfehler ausgenommen)

Entspricht: BS5724: Teil 1 1989; IEC 601-1: 1988; EN60601-1

IEC 601-1 Klassifizierung:

Stoßschutztyp	Eigenspeisung
Grad des Stoßschutzes	Ausrüstungstyp B
Schutz gegen Wassereindringen	Normale Ausrüstung, ausgenommen FD1/FD3-Messfühler: IPX7 - Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen.
Sicherheitsgrad in der Gegenwart von brennbaren Gasen	Ausrüstung ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von brennbaren Gasen geeignet
Betriebsart	Dauerbetrieb

Betriebstemperatur: +10°C bis +30°C **Lagertemperatur:** -10°C bis +40°C

Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157:

Parameter	Sonde				
	VP4HS	VP5HS	VP8HS	VP10HS	EZ8
P-/kPa	47	54	55	46	85
I_{spta} /mWcm^{-2}	115	120	120	128	196
I_p/mm	8	8	4.8	4.8	2.2
W_{pb6}/mm (‖)	5.5	5.0	1.68	1.8	5.3
W_{pb6}/mm (⊥)	2.4	2.25	1.29	1.18	1.5
Ausgangsstrahl-dimensionen/mm (‖)	8.0	8.0	5.0	5.0	6.35
Ausgangsstrahl-dimensionen/mm (⊥)	3.65	3.65	2.15	2.15	2.2
f_{awf}/MHz	4	5	8	10	8
Gesamte Schalleistung/mW	7.5	8.2	2.1	1.4	14.3
I_{ob} /mWcm^{-2}	33.6	36.7	26.0	17.4	102

OP2HS/OP3HS: In Übereinstimmung mit den Erfordernissen der IEC 1157, 1992, übersteigt der negative Spitzenschalldruck nicht 1 Mpa, die ausgehende Strahlintensität nicht 20mW/cm und die Intensität der Durchschnittszeit des Raumspitzenwertes nicht 100mW/cm.

CE 0088

Direktive zu Medizingeräten 93/42/EEC

AVVERTENZE E SICUREZZA

Non utilizzare i Doppler in presenza di gas infiammabili come, ad esempio, i gas di anestesia.

Non utilizzare i Doppler in ambienti sterili senza aver preso ulteriori precauzioni antiinfettive.

Non
- immergere lo strumento in una sostanza liquida (tranne la sonda FD1/FD3).
- utilizzare solventi per pulirlo
- sterilizzarlo ad alte temperature (autoclavaggio)
- utilizzare sistemi di sterilizzazione a raggi E o radiazione gamma.

Lo strumento contiene dei componenti elettronici sofisticati e può essere disturbato quindi dai campi di frequenze radio particolarmente forti. L'esistenza di tali disturbi viene indicata da suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte delle interferenze.

Non utilizzare lo strumento vicino o attorno agli occhi. Se vengono utilizzate contemporaneamente le uscite 1 e 2 il sistema dovrebbe essere conforme alla norma EN60601-1-1.
Le apparecchiature eventualmente collegate alle uscite 1 o 2 devono essere conformi alle norme EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 o EN61010.

Non bruciare le batterie perché possono esplodere.

Non tentare di ricaricare le batterie a secco perché possono fendersi, provocando fuoriuscite, creare incendi o anche esplodere.
I Doppler Sonicaid sono strumenti di monitoraggio realizzati per essere di ausilio al professionista sanitario e non vanno quindi utilizzati al posto dei normali controlli vascolari o fetali. Qualora l'uso dello strumento faccia nascere dubbi sulla salute vascolare o fetale del paziente si raccomanda di eseguire immediatamente ulteriori indagini, utilizzando tecniche alternative.
Si raccomanda di mantenere al minimo l'esposizione dei pazienti agli ultrasuoni, ottemperando al principio **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable) che costituisce buona pratica e va sempre osservato.

L'unità principale non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua. Nei casi in cui l'utilizzo in immersione potrebbe provocare contaminazione o infezione crociata vanno prese ulteriori precauzioni antiinfettive.

Significa Attenzione, consultare gli avvisi di sicurezza riportati nei presente manuale.

UTILIZZAZIONE E MANUTENZIONE GENERALE

L'illustrazione sulla seconda di copertina indica le parti del corpo sulle quali si possono utilizzare i Doppler, e le sonde consigliate.

Durante l'uso

Per migliorare la qualità del suono dei segnali più deboli lo strumento utilizza un dispositivo di attenuazione automatica del rumore.
Per sostituire la batteria, v. l'illustrazione.

Dopo l'uso

1. Premere e rilasciare il pulsante On/Off (accensione/spegnimento). Se ci si dimentica di spegnerlo, lo strumento si spegne automaticamente dopo 3 minuti.
2. Consultare le istruzioni per la pulizia prima di riporre lo strumento in magazzino o di utilizzarlo per un altro paziente.
3. Conservare lo strumento, le sonde e gli accessori nell'astuccio in dotazione.

L'unitàdi comando e il corpo della sonda sono robusti e non è necessario maneggiarli con particolare delicatezza. La punta della sonda però è particolarmente delicata e va maneggiata con attenzione.

Pulizia

Rimuovere l'eccesso di gel prima di rimettere a posto la sonda.
Pulire lo strumento con un panno inumidito di detergente non abrasivo, evitando di far penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio. Per disinfettare lo strumento, usare un panno morbido con ipoclorito di sodio a 1000ppm o alcol. Per pulire la punta della sonda si possono usare tamponi saturi di alcol. Si raccomanda all'operatore di attenersi rigorosamente ai regolamenti antiinfezione o alle procedure di pulizia delle apparecchiature.
Non vanno mai adoperati su nessuno dei componenti del prodotto disinfettanti fenolici a base di detergente e contenenti sostanze tensioattive cationiche, composti a base di ammoniaca o soluzioni antisettiche come Steriscol e Hibiscrub.

Gel per applicazioni mediche

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gel per analisi agli ultrasuoni a base d'acqua.

FD1/FD3

Quando viene utilizzata nell'acqua, la sonda non ha bisogno di gel.

ISTRUZIONI PER L'USO VASCOLARE (SOLO FD2)

L'**FD2** seleziona automaticamente la modalità vascolare quando viene collegata una sonda vascolare all'unità di comando.

In questa modalità il suono del flusso sanguigno viene emesso dall'altoparlante. Viene visualizzata la frequenza della sonda.

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sulla parte da esaminare. Posizionare la sonda sopra al vaso da esaminare, a 45° rispetto alla superficie del corpo. Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere il segnale audio più forte. Le arterie emettono degli impulsi sonori acuti mentre le vene emettono un suono simile al vento.

I migliori risultati si ottengono tenendo ferma la sonda quando si è trovata la posizione ottimale. Regolare il volume al livello desiderato.

Sonde

Per gli esami vascolari sono disponibili 5 sonde:

VP4HS	4MHz ±1% per i vasi profondi
VP5HS	5MHz ±1% per i vasi profondi e gli arti edematosi
VP8HS	8MHz ±1% per i vasi periferici
VP10HS	10MHz ±1% per le applicazioni superficiali specializzate
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" per I vasi periferici

ISTRUZIONI PER L'USO OSTETRICO

Fetal Dopplex II (FD2)

La modalità ostetrica viene selezionata automaticamente nel momento in cui viene collegata una sonda ostetrica (OP2HS/OP3HS). La frequenza del battito cardiaco fetale viene visualizzata con tre modalità di operazione, e un'interfaccia RS232 consente di stampare la frequenza purché sia collegata alla stampante Dopplex Printa Package.

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Funziona solamente nella modalità normale per calcolare e visualizzare la frequenza del battito cardiaco fetale. La sonda/il cavo sono impermeabili e si possono immergere totalmente nell'acqua.

L'unità principale dell'FD1/FD3 non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua.

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sull'addome. Posizionare la piastra della sonda sulla sinfisi pubica e regolarla cambiandone l'angolazione rispetto al corpo della paziente, fino ad ottenere il miglior segnale audio possibile. Evitare di farla scivolare sulla pelle.

Nei primi mesi della gravidanza si può migliorare la rilevazione dei suoni se la paziente ha la vescica piena. Negli ultimi mesi della gravidanza i segnali sono generalmente migliori nella parte alta dell'addome. Il suono del cuore fetale è come quello di un cavallo che galoppa a circa due volte la velocità del battito del cuore materno. La placenta emette un suono simile al vento.

Modalità normale - FD1/FD2/FD3

Con questa modalità viene visualizzata, a 3 cifre, la frequenza del battito cardiaco fetale che corrisponde alla media calcolata su 4 battiti cardiaci, come nei normali dispositivi di monitoraggio del feto. Sul visualizzatore a cristalli liquidi appare il contorno di un cuore.

Modalità stabilizzata - solo FD2

Questa modalità serve per ottenere una lettura stabile del battito cardiaco. La frequenza del battito cardiaco fetale visualizzata corrisponde quindi alla media calcolata su 8 battiti cardiaci. Sul visualizzatore a cristalli liquidi appare un cuore pieno.

ISTRUZIONI PER L'USO OSTETRICO

Modalità manuale - solo FD2

Questa modalità può servire quando il battito cardiaco fetale è udibile tramite l'altoparlante o la cuffia ma, a causa di rumori o della fievolezza del segnale, l'**FD2** non riesce a calcolarne con affidabilità la frequenza. Questa modalità consente di determinare manualmente la frequenza del battito cardiaco contando 10 battiti cardiaci udibili (v. sotto). L'**FD2** calcola automaticamente e visualizza la frequenza del battito cardiaco sul visualizzatore a cristalli liquidi, sul quale appare il simbolo di un orologio.

Selezione della modalità

Uso della modalità manuale

1. Premere e tenere premuto il tasto **Avviamento/Arresto** e iniziare a contare immediatamente i battiti cardiaci udibili,contando il primo battito nel momento in cui si preme il tasto. Sul visualizzatore a cristalli liquidi appare il simbolo lampeggiante dell'orologio e la lettura della frequenza del battito cardiaco è rappresentata da tre trattini.

2. Dopo aver contato 10 battiti cardiaci (ossia dopo nove intervalli tra battiti cardiaci), rilasciare immediatamente il tasto **Avviamento/Arresto**. L'**FD2** calcola automaticamente la media della frequenza dei 10 battiti cardiaci e ne visualizzerà il risultato. La frequenza viene tenuta memorin finché si ripete la misurazione o si cambia la modalità. Se si tiene premuto il tasto per un periodo inferiore a 3 secondi, il visualizzatore cancella la frequenza precedente e si azzera.

Collegamento a una stampante Printa (solo l'FD2)

La stampa su carta viene selezionata automaticamente quando si inserisce la spina della scatola buffer dell'interfaccia nella presa RS232 sul pannello superiore dell'FD2. La stampa si avvia premendo il tasto **Avviamento/Arresto.**

Sonde

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Tutte le vendite di prodotti della Huntleigh Healthcare sono soggette alle clausole delle relative condizioni di vendita, copia delle quali è disponibile a richiesta.

Le condizioni di vendita contengono informazioni complete sulla garanzia e non limitano in alcun modo i diritti dell'acquirente garantiti dalla legge britannica sui diritti del consumatore.

Rispedizione per interventi di riparazione

Prima di rispedire per qualunque motivo l'unità Dopplex, ricordarsi di:

1. Pulire lo strumento, come indicato nelle istruzioni per la pulizia;

2. Avvolgerlo in un imballaggio adatto;

3. Apporre il certificato di decontaminazione (o un altro tipo di documentazione scritta che certifichi la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio;

4. Scrivere sull'imballaggio la frase "Service Department - Fetal Dopplex/ Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III"

Per richiedere il servizio di assistenza tecnica o di manutenzione e per ottenere informazioni su questo o sugli altri prodotti Dopplex della Huntleigh Healthcare, contattare:

Huntleigh Healthcare Ltd.
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Regno Unito

Tel.: 0044/029/20485885
Fax: 0044/029/20492520

o il concessionario di zona.

Realizzato nel Regno Unito dalla Huntleigh Healthcare. Nell'ambito del suo programma di sviluppo continuo dei prodotti, la società si riserva il diritto di modificare specifiche e materiali senza preavviso.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh e il logotipo "H" sono marchi depositati della Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004.

DATI TECNICI

Prodotto:	**Sonicaid**
Modello:	**FD1/FD2/FD3**
Caratteristica fisica:	**Peso** : 295 gms **Altezza** : 140mm **Larghezza** : 74mm **Spessore** : 27mm
Massima potenza audio :	500mW valore efficace tipico
Massima potenza di uscita della cuffia:	25 mW, valore efficace massimo (cuffia da 32 Ω) (massima tensione applicata +9 V CC)
Auto Spegnimento:	Dopo 10 minuti di funzionamento continuo o 3 minuti nessun segnale
RS232 (solo FD2):	RS232C, connettore DIN ultraminiaturizzato a 8 piedini (massima tensione applicata: +5Vcc) Dati formattati per consentire l'interfacciamento con la stampante ***Printa.***
Tipo di batteria consigliato:	Manganese, alcalina, da 9 V (p.es. MN1604)
Durata della batteria :	Generalmente 250 analisi della durata di 1 minuto

Prestazione dell'unità di misura della frequenza del battito cardiaco	**Modalità normale**	**Modalità stabilizzata** (solo FD2)	**Modalità manuale** (solo FD2)
	Campo: 60-210 bpm	Campo: 60-210 bpm	Campo: 60-210 bpm
	Risoluzione: 1 bpm	Risoluzione: 1 bpm	Risoluzione: 1 bpm
	Media di: 4 battiti	Media di: 8 battiti	Media di: 10 battiti
	Precisione: ± 3 bpm	Precisione: ± 3 bpm (purché l'utente non commetta errori)	Precisione: ± 3 bpm

Conforme alle norme: BS5724: Part 1 1989, CEI 601-1 : 1988, EN60601-1

Classifica CEI 601-1:

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di tipo B
Protezione dalla penetrazione d'acqua	Apparecchiatura normal, tranne la sonda FD1/FD3:protette in immersione secondo la norma IPX7.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili
Modalità di funzionamento	Continua

Temperatura di funzionamento: da 10°C a 30°C

Temperatura di conservazione: da -10°C a +40°C

CE
0088

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC

VARNINGAR/FÖRSIKTIG-HETSÅTGÄRDER OCH SÄKERHET

Använd inte dopplerprodukter i närvaron av antändbara gaser såsom anestetiska agenser.

Använd inte produkterna inom sterila fält om inte ytterligare skyddsåtgärder har tagits.

Gör inte följande:

- Sänk inte ner i vätska (gäller inte FD1/FD3 probeen)
- Använd inte lösningsbaserad rengöringsvätska
- Använd inte högtemperatur-steriliseringsprocesser (såsom autoklavering)
- Använd inte E-strålar eller gamma-strålningssterilisering

Den här produkten innehåller känslig elektronik och starka radiofrekvensfält kan därför påverka den. Detta visar sig genom ovanliga ljud från högtalarna. Vi rekommenderar att källan till störningen identifieras och elimineras.

Använd inte i eller runt ögat.

Om utgång 1 & 2 används samtidigt måste systemet uppfylla EN60601-1-1.

All utrustning kopplad till utgång 1 eller 2 ska uppfylla EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Släng inte batterierna i eld eftersom de då kan explodera.

Försök inte att ladda vanliga torrbatterier. De kan läcka, orsaka eldsvåda eller t.o.m. explodera.

Sonicaid Dopplers är undersökningsinstrument avsedda som ett hjälpmedel för professionell sjukvårdspersonal och ska inte användas istället för normal vaskulär eller fetal undersökning. Om tveksamheter uppstår angående ett vaskulärt eller fetalt tillstånd efter det att man använt enheten ska ytterligare undersökningar göras omedelbart med hjälp av andra tekniker.
Vi rekommenderar att exponeringen till ultraljud ska vara så låg som möjligt - (As Low As Reasonably Achievable - ALARA riktlinjer). Detta anses vara bra praxis och ska iakttagas vid alla tillfällen.

Huvudenheten är inte vattentät & får inte sänkas ned i vätska. För användning under vatten där kontaminering eller överföring av infektioner kan inträffa måste ytterligare skyddsåtgärder vidtagas.

Innebär; Obs se i den här bruksanvisningen Hänvisar till sektionen om säkerhet.

ALLMÄN FUNKTION OCH UNDERHÅLL

Se diagrammet på framsidans insida för mätningsplatser med Dopplern och rekommenderade probeer.

Under användandet

En automatisk brusreduceringsfunktion fungerar på lågnivåsignaler för att förbättra ljudkvaliteten. Se diagram för byte av batteri.

Efter användandet

1. Håll nere och släpp På/Av knappen. Om du glömmer att stänga av enheten kommer den att stängas av automatiskt efter 3 minuter.
2. Se sektionen om rengöring innan du lägger undan enheten eller använder den på en annan patient.
3. Förvara enheten tillsammans med probeen och tillbehören i den tillhörande mjuka förvaringsväskan.

Kontrollenheten och probeen är robusta och kräver ingen speciell hantering, men probeens spets är känslig och måste hanteras försiktigt.

Rengöring

Ta bort överflödig gelé innan du lägger undan probeen.

Rengör med en fuktig trasa impregnerad med ett milt rengöringsmedel. Låt inte vätska komma in i någon av enheterna.

Använd en mjuk trasa med natriumhypoklorit 1000ppm eller alkohol för desinfektion. Bomullstoppar indränkta med alkohol kan användas på probe spetsen.

Se till att du vet vad den lokala infektionspolicyn innefattar eller vilka rengöringsprocedurer som gäller för utrustning.

Fenollösningar, detergentbaserade desinfektionsmedel som innehåller katjonaktiva, ytaktiva substanser, ammoniakbaserade preparat eller antiseptiska lösningar såsom Steriscol eller Hibiscrub ska aldrig användas på någon del av systemet.

Kontaktgelé

Använd ENDAST vattenbaserad ultraljudsgelé.

FD1/FD3

Man behöver inte använda gelé när probeen används under vatten.

BRUKSANVISNING VASKULÄR (ENDAST FD2)

FD2 kommer att välja vaskulär inställning när en vaskulär probe kopplas in i kontrollenheten.

I den här inställningen är blodflödet hörbart i högtalaren. Probefrekvens visas.

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på det ställe som ska undersökas. Placera probeen i en 45° vinkel mot hudytan över den ven som ska undersökas. Justera probeens position för att få den högsta ljudsignalen. Ett högt pulserande ljud hörs från artärer medan vener ger ett icke-pulserande ljud ungefär som ett vindljud.

För att få bäst resultat ska probeen hållas så stilla som möjligt när man funnit den optimala positionen. Justera ljudvolymen efter behov.

Probeer

5 probeer finns för vaskulära undersökningar:

VP4HS	4MHz ±1% för djupt liggande vener
VP5S	5MHz ±1% för djupt liggande vener och ödematösa lemmar
VP8HS	8MHz ±1% för perifera vener
VP10HS	10MHz ±1% föspeciella ytliga tillämpningar.
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" för perifera vener

BRUKSANVISNING OBSTETRIK

Fetal Dopplex II (FD2)

Obstetrikinställningen väljs automatiskt när obstetrikprobeen (OP2HS/OP3HS) är inkopplad. Fosterhjärtfrekvensen (FHR), visas med 3 inställningsalternativ och et RS232-gränssnitt gör utskrift av FHR möjlig när den är kopplad till Dopplex Printa Package.

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Fungerar I standardinställning och ger FHR. Probeen/sladden är vattentät och kan sänkas net fullständigt vid vattenfödslar.

Huvudenheten FD1/FD3 är inte vattentät och får inte sänkas ned.

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på magen. Placera den plana skivan på probeen platt mot symfys pubis. Justera probeen för att få en optimal ljudsignal genom att vinkla probeen. Undvik att låta den glida över huden.

Under den tidiga delen av graviditeten kan en full urinblåsa förbättra ljudåtergivningen. Under den senare delen av graviditeten får man i allmänhet de bästa signalerna högre upp på magen.Fostrets hjärtljud låter som en galopperande häst och slår ungefär dubbelt så snabbt som moderns hjärta. Ett vindaktigt ljud hörs från placentan.

Standardinställning - FD1/FD2/FD3

I den här inställningen visas FHR, genomsnitt över 4 hjärtslag, med 3 tecken på utläsningen. Detta ger en FHR-display som man finner i konventionella fostermonitorer. Displayen visar konturerna av ett hjärta.

Stabiliserad inställning - FD2 endast

Den här inställningen används för att få en stabil hjärtfrekvensmätning. I den här inställningen ges genomsnittligt FHR över 8 slag. Displayen visar ett ifyllt hjärta.

BRUKSANVISNING OBSTETRIK

Manuell inställning - FD2 endast

Den här inställningen används när fostrets hjärtljud hörs i högtalaren eller hörlurarna men **FD2** inte, på grund av oväsen eller låg signalnivå, på ett pålitligt sätt kan kalkylera hjärtfrekvensen. I den här inställningen kan hjärtfrekvensen räknas manuellt över 10 hörbara hjärtslag (se nedan). **FD2** kommer automatiskt att kalkylera och visa den FHR man fått fram på displayen. Displayen visar en klocka.

Val av inställning

Användning av manuell inställning

1. Tryck ner och håll Start/Stopp-knappen nere och räkna omedelbart de hörbara hjärtslagen. Räkna från och med det att knappen trycks in. Displayen visar den blinkande klockan och FHR visas som tre streck.

2. Släpp Start/Stopp-knappen omedelbart på det tionde slaget (d.v.s. Efter nio ` mellanrum mellan slagen). **FD2** kommer automatiskt att kalkylera genomsnittlig FHR över 10 slag och visa resultatet. Det här värdet kommer att behållas tills en ny mätning görs eller tills inställningen ändras. Om man håller knappen intryckt i mindre än 3 sekunder kommer allting på displayen att raderas ut och enheten att återställas.

Koppling till en Printa (FD2 endast)

Utskrift på papper väljs automatiskt när kontakten på gränssnittsboxen sätts in i RS232 högst upp på **FD2**. Utskrift startas med hjälp av **Start/Stop**-knappen.

Probeer

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANTI OCH SERVICE

Huntleigh Healthcare standardvillkor och bestämmelser gäller all försäljning. En kopia kan erhållas på begäran och innehåller fullständig information om garantivillkor och begränsar inte på något sätt konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om din Dopplex-enhet av någon anledning skickas tillbaka var vänlig:

1. Rengör produkten i enlighet med vad som beskrivs i sektionen om rengöring.
2. Förpacka den i lämplig förpackning.
3. Sätt fast ettdekontamineringscertifikat (eller annat skriftligt utlåtande som garanterar att produkten har rengjorts) på förpackningens utsida.
4. Skriv "Serviceavdelningen - Fetal Dopplex/Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III" på förpackningen.

För service, underhåll och eventuella frågor om detta eller någon annan Huntleigh Healthcare Dopplex produkt kontakta:

Huntleigh Healthcare Ltd.
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Storbritannien

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

eller din lokala distributör.

Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare. Som en del av sin kontinuerliga utveckling förbehåller sig företaget rätten att ändra specifikationerna för och materialet iutan föregående meddelande.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh och logotypen "H" är registrerade varumärken som tillhör Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

SVENSKA

TEKNISK SPECIFIKATION

Produktnamn: **Sonicaid**

Modell nr: **FD1/FD2/FD3**

Fysisk karakteristik: **Vikt** : 295 gms
Höjd : 140mm **Bredd** : 74mm **Djup** : 27mm

Max. utgående audio: 500mW rms typiskt värde

Max. utgående styrka hörlurar: 25mW rms max (32 Ω hörlurar) (max. tillämpad spänning +9vdc)

Auto avstängning: Efter 10 minuters kontinuerlig funktion eller 3 minuter inget signal

RS232 (endast FD2): RS232C, Sub-mini DIN-kontakt med 8 stift (max spänning +5Vdc)
Data formaterad för gränssnitt med ***Printa.***

Rekommenderad batterityp: 9 volt alkalisk mangan (t.ex. MN1604)

Batteriliv: Typiskt 250 x 1 minuts undersökning

FHR-kapacitet :

Standardinställning	**Stabiliserad inställning (endast FD2)**	**Manuell inställning (endast FD2)**
Räckvidd - 60-210bpm	Räckvidd - 60-210bpm	Räckvidd - 60-210bpm
Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm
Genomsnitt - 4 slag	Genomsnitt - 8 slag	Genomsnitt - 10 slag
Korrekthet - 3bpm	Korrekthet - 3bpm	Korrekthet - 3bpm

(användarmisstag undantagna)

Uppfyller: BS5724: Del 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

IEC 601-1 klassificering:

Typ av stötskydd	Internt driven utrustning
Grad av stötskydd	Typ B utrustning
Vattenskydd	Vanlig utrustning utom FD1/FD3 probe : IPX7 skyddad för neddoppning
Grad av säkerhet vid närvaro av antändbara gaser	Utrustningen är inte lämplig för användning vid närvaron av antändbara gaser
Funktion	Kontinuerlig

Funktionstemperatur:: +10°C till +30°C

Förvaringstemperatur: -10°C till +40°C

CE
0088

Medical Devices Directive 93/42/EEC

SVENSKA

WAARSCHUWINGEN/ VERWITTIGINGEN EN VEILIGHEID

Gebruik Dopplers **niet** in de buurt van brandbare gassen zoals verdovende middelen.

Gebruik Dopplers **niet** in het steriel veld tenzij bijkomende beschermende maatregelen getroffen werden.

Niet:

- in vloeistof onderdompelen (behalve de sonde dan FD1/FD3)
- schoonmaken met een oplosmiddel
- steriliseren aan een hoge temperatuur (bv. Auto-splitsing)
- steriliseren met elektronenstralen of gammastraling

Dit product bevat gevoelige elektronica en sterke radiofrequentie-velden zouden eventueel storingen kunnen veroorzaken. Wanneer dat het geval is, zal de luidspreker ongewone geluiden voortbrengen. Wij raden aan dat de storingsbron gezocht en geëlimineerd wordt.

Gebruik Dopplers **niet** in en rond het oog.

Als output 1 & 2 tegelijkertijd gebruikt worden, dan zou het systeem moeten overeenkomen met EN60601-1-1. Elk toestel dat verbonden is aan output 1 of 2 moet overeenkomen met EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 of EN61010.

Stel de batterijen **niet** bloot aan vlammen, ze zouden kunnen ontploffen.

Probeer normale droge batterijen **niet** op te laden. Ze zouden kunnen lekken, vuur veroorzaken of zelfs ontploffen.

Sonicaid Dopplers zijn controletoestellen die een hulpmiddel zijn voor professionelen in de gezondheidssector en zouden niet gebruikt mogen worden in plaats van normale vasculaire of foetale monitors. Indien er een twijfel bestaat over de vasculaire gezondheid of de gezondheid van de foetus, dan moeten er onmiddellijk verdere onderzoeken gedaan worden met behulp van alternatieve technieken.

Wij raden aan dat de blootstelling aan ultrasone geluidsgolven zo laag als mogelijk gehouden wordt (**ALARA-richtlijnen**: As Low As Reasonably Achievable). Dat wordt beschouwd als een goede aanpak en moet ten alle tijden geobserveerd worden.

De hofdeenheid is neit waterproef en mag dus neit onder water komen. Wanneer de sonde onder water gebruikt wordt en er een kans is op besmetting of kruis-infectie, dan moeten er bijkomende beschermingsmaatregelen getroffen worden.

ALGEMEEN GEBRUIK EN ONDERHOUD

Raadpleeg het diagram in de voorflap van de handleiding voor afmetingen en de aanbevolen sonde van Doppler.

Tijdens gebruik

Geruis wordt automatisch verminderd voor signalen op een laag niveau, om de kwaliteit van het geluid te verbeteren.
Raadpleeg het diagram om de batterij te vervangen.

Na gebruik

1. Druk op de aan/uit-schakelaar. Indien u de eenheid vergeet uit te schakelen, zal hij automatisch uitgeschakeld worden na 3 minuten.
2. Raadpleeg het hoofdstuk Schoonmaken, na elk gebruik vóór het opbergen of vóór gebruik van het toestel op een andere patiënt.
3. Berg het toestel samen met de sonde en de accessoires op in de zachte draagtas die daarvoor voorzien werd.

De controle-eenheid en het lichaam van de sonde zijn robuust en hebben geen speciale behandeling nodig. De tip van de sonde, daarentegen, is zeer delicaat en moet met zorg behandeld worden.

Schoonmaken

Verwijder de gel voordat u de sonde opbergt. Maak schoon met een vochtige doek waarop u een beetje detergent heeft aangebracht. Laat geen vloeistof in het toestel binnendringen. Gebruik een zachte doek met natrium-hypochloriet (1000 delen per miljoen), of alcohol voor desinfectie. Wattenstokjes die doordrongen zijn van alcohol, kunnen gebruikt worden voor de tip van de sonde.
Vergeet a.u.b. niet na te gaan wat het plaatselijk beleid is voor infectiecontrole of voor de schoonmaakprocedures voor uw toestel. Fenoloplossingen, ontsmettingsmiddelen op basis van detergens met kation- en capillair-actieve stoffen, verbindingen op basis van ammoniak of antiseptische oplossingen als Steriscol of Hibiscrub mogen op geen enkel onderdeel van het toestel gebruikt worden.

Gel

Gebruik ALLEEN ultrasone gel op een waterbasis.

FD1/FD3

Er is geen gel nodig wanneer de sonde onder water gebruikt wordt.

Betekent: Opgelet, raadpleeg deze handleiding Raadpleeg het hoofdstuk over veiligheid

GEBRUIKSAANWIJZING VASCULAIR (ALLEEN FD2)

De **FD2** zal de vasculaire functie selecteren wanneer een vasculaire sonde bevestigd wordt aan het toestel.

In deze functie kan het stromen van het bloed worden via de luidspreker. De sondefrequentie wordt getooned op het display.

Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op de plaats die onderzocht moet worden. Plaats de sonde in een hoek van 45° op de huidoppervlakte van de ader die onderzocht moet worden. Pas de positie van de sonde aan om een zo luid mogelijk audio-signaal te ontvangen. Slagaders stoten schelle kloppende geluiden uit. Aders daarentegen maken geen kloppend geluid, maar klinken veeleer als een razende wind.

Voor de beste resultaten dient u de sonde zo stil mogelijk te houden vanaf het ogenblik dat de optimale positie gevonden werd. Pas het audio-volume aan, indien gewenst.

Sonde

Er zijn 5 sondes voor vasculaire onderzoeken:

VP4HS	4MHz ±1% voor aders die diep liggen
VP5HS	5MHz ±1% voor aders die diep liggen en voor oedemateuse ledematen
VP8HS	8MHz ±1% voor periferische aders
VP10HS	10MHz ±1% voor gespecialiseerde toepassingen aan de oppervlakte
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" voor periferische aders

GEBRUIKSAANWIJZING OBSTETRISCH

Fetal Dopplex II (FD2)

De obstetrische functie wordt automatisch geselecteerd wanneer een obstetrische sonde (OP2HS of OP3HS) bevestigd wordt. De snelheid van de hartslag van de foetus (FHR: Fetal Heart Rate) wordt getoond op drie mogelijke manieren. Een interface RS232 biedt de mogelijkheid om de gegevens over de hartslag af de drukken, wanneer verbonden aan de Dopplex ***Printa.***

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

De FHR kan afgelezen worden in de standaardfunctie. De sonde en het snoer zijn waterbestendig en kunnen volledig ondergedompeld worden bij onderwaterarbeid en -bevallingen.

Het toestel van de FD1/FD3 is neit waterbestendig en mag neit onder water gedompeld worden.

Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op het abdomen. Plaats de contactplaat van de taster vlak tegen de symfyse. Stel de taster zodanig in dat een optimaal audio-signaal verkregen kan worden. Dat kan het best gedaan worden door de sonde rond te kantelen. Vermijd het glijden van de sonde over de huid.

In een vroege fase van de zwangerschap kan een volle blaas helpen bij geluidsdetectie. In een latere fase van de zwangerschap worden de beste signalen meestal hoger dan het abdomen opgevangen. Het hart van de foetus klink als een galopperend paard en is ongeveer tweemaal zo snel als de hartslag van de moeder. Een windachtig geluid wordt waargenomen van de placenta.

Standaardfunctie - FD1/FD2/FD3

In deze functie wordt de FHR, die uitgerekend wordt over een gemiddelde van 4 hartslagen, getoond op het 3-ledig display. Deze manier van vertoning van de FHR wordt teruggevonden in de traditionele foetus-meettoestellen. Het LCD-scherm vertoont de omtrek van een hart.

Vereffende functie - Alleen voor de FD2

Deze functie wordt gebruikt om stabiele lezingen te verkrijgen van de snelheid van de hartslag. In deze functie wordt de FHR uitgerekend over een gemiddelde van 8 hartslagen. Het LCD-scherm vertoont een ingekleurd hart.

GEBRUIKSAANWIJZING OBSTETRISCH

Manuele functie - Alleen voor de FD2

Deze functie wordt gebruikt wanneer de hartslag van de foetus kan waargenomen worden via de luidsprekers of de hoofdtelefoon, maar de **FD2** de snelheid van de hartslag niet betrouwbaar kan berekenen door storing of omdat het signaal te zwak is. In deze functie kan de snelheid van de hartslag manueel geteld worden over een periode van 10 hoorbare hartslagen (zie hieronder). De **FD2** zal de afgeleide FHR onmiddellijk berekenen en op het LCD-scherm vertonen. Het LCD-scherm vertoont een klok.

Selectie van de functies

De manuele functie gebruiken

1. Houd de knop **Start/Stop** ingedrukt en begin onmiddellijk de hoorbare hartslagen te tellen, waarbij de eerste hartslag geteld wordt van zodra u de knop indrukt. Het LCD-scherm vertoont de flikkerende klok en het FHR-display vertoont drie streepjes.

2. Laat de knop Start/Stop onmiddellijk los op de tiende tel (d.w.z. na negen intervallen). De **FD2** zal de afgeleide FHR onmiddellijk berekenen op basis van de periode van 10 hartslagen en zal het resultaat op het scherm aangeven. Het scherm zal deze waarde blijven tonen totdat de telling herhaald wordt of totdat er naar een andere functie overgegaan wordt. Wanneer u de knop gedurende minder dan 3 seconden indrukt dan zal het scherm de vorige waarden uitwissen en terug in de nulstand komen.

Verbinding met de *Printa* (FD2)

De afdruk-functie wordt automatisch geselecteerd wanneer de stekker van de interface-bufferkabel in de poort RS232 bovenop de **FD2** gestoken wordt. Het afdrukken kan dan beginnen door op de knop **Start/Stop** te drukken.

Sonde

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANTIE EN SERVICE

De standaardvoorwaarden en condities van Huntleigh Healthcare zijn van toepassing voor alle artikelen die gekocht worden. Indien gewenst kunt u om een exemplaar verzoeken. Hierin vindt u alle garantievoorwaarden die uw statutaire verbruikersrechten niet beperken.

Inlevering voor service

Als uw Dopplex-eenheid om de één of andere reden ingeleverd moet worden, kunt u er dan a.u.b. voor zorgen dat:

1. het product schoongemaakt werd zoals in het hoofdstuk Schoonmaken omschreven staat,

2. u het product inpakt in de daarvoor voorziene verpakking,

3. het decontaminatie-certificaat (of een andere geschreven verklaring waarin staat dat het product schoongemaakt werd) aan de buitenkant van de verpakking vastgemaakt wordt,

4. de verpakking voorzien wordt van de vermelding : "Afdeling Service - Fetal Dopplex/Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III".

Raadpleeg het onderstaande adres a.u.b. voor service, onderhoud en alle vragen die daarmee verband houden, of voor meer informatie over andere Huntleigh Healthcare Dopplex producten:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

of uw plaatselijke verdeler

Vervaardigd in het Verenigd Koninkrijk door Huntleigh Healthcare. Huntleigh volgt een beleid van continue verbetering en behoudt zich het recht voor om de specificaties en het materiaal zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh en het logo 'H' zijn gedeponeerde handelsmerken van Huntleigh Technology Ltd 2004

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TECHNISCHE SPECIFICATIE

Productnaam: Sonicaid

Modelnummer: FD1/FD2/FD3

Fysieke eigenschappen: **Gewicht** : 295 gms
Hoogte : 140mm **Breedte** : 74mm **Diepte** : 27mm

Max. geluidsoutput: meestal 500mW (kwadratisch gemiddelde)

Max. output van hoofdtelefoon: max. 25mW (kwadratisch gemiddelde) (32 Ω hoofdtelefoon)
(max. toegepaste voltage +9V met gelijkstroom)

Auto-uitschakelfunctie: Na 10 minuten van voortdurende werking of 3 minuten geen signaal

RS232 (Alleen voor FD2): RS232C, sub-miniatuur DIN-stekker met 8 pennen (max. toegepaste voltage +5V met gelijkstroom).
De gegevens worden zodanig geformateerd dat er gecommuniceerd kan worden met de software van ***Printa.***

Aanbevolen soort batterij: 9 volt alkaline-manganobatterij (vb. MN1604)

Levensduur batterij: Meestal 250 x onderzoeken van 1 minuut

FHR-prestatie:

Standaardfunctie	**Vereffende functie (alleen FD2)**	**Manuele functie (alleen FD2)**
Spreiding - 60-210bpm	Spreiding - 60-210bpm	Spreiding - 60-210bpm
Resolutie - 1bpm	Resolutie - 1bpm	Resolutie - 1bpm
Gemiddelde: 4 hartslagen	Gemiddelde: 8 hartslagen	Gemiddelde:10 hartslagen
Nauwkeurigheid - ±3bpm	Nauwkeurigheid - ±3bpm	Nauwkeurigheid - ±3bpm

(fout van gebruiker buiten beschouwing gelaten)

Conform met: BS5724: Deel 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

IEC 601-1 classificatie:

Soort shockbescherming	Intern aangedreven toestel
Graad van shockbescherming	Type B toestel
Bescherming tegen waterintrede	Normaal Foestel, met uitzondering van FD1 / FD3 sonde: IPX7 - beschermd tegen onderdompeling.
Graad van veiligheid in aanwezigheidvan ontvlambare gassen	Toestel niet geschikt voor het gebruik in de nabijheid van brandbare gassen
Werking	Continu

Gebruikstemperatuur: +10°C tot +30°C

Opbergtemperatuur: -10°C tot +40°C

CE
0088

Directief voor Medische Toestellen 93/42/EEC

NEDERLANDS

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

No utilice los Doplers en presencia de gases inflamables como los agentes anestésicos.

No lo utilice en el campo estéril a menos que se tomen otras medidas de protección adicionales.

No

- lo sumerja en ningún líquido (excepto transductor del FD1/FD3)
- utilice detergentes con disolventes esterilice a altas temperaturas
- lo someta a procesos como el autoclave
- lo irradie con rayos gama o rayos E lo esterilice

Este producto contiene un mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oirán ruidos extraños por el altavoz. Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.

No está permitido su empleo ni dentro ni alrededor del ojo.

Si se van a utilizar las salidas 2 y 3 simultáneamente el sistema deberá estar en conformidad con EN60601-1-1.

Cualquier equipo que se vaya a conectar a las salidas 1 y 2 deberán estar en conformidad con EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 e EN61010.

No tire las pilas al fuego; podrían explotar.

No intente recargar las pilas normales, ya que podrían romperse, incendiarse e incluso explotar.

Los Sonicaid Dopplers son herramientas de monitorización de apoyo y no deben utilizarse en lugar de la monitorización vascular y del feto normal. En caso de duda sobre la vascularización o el bienestar del feto tras utilizar el aparato se realizarán más pruebas mediante otras técnicas.

Se aconseja que la exposición al ultrasonido sea los más baja posible (directrices **ALARA**), ya que se consideran Buena Práctica y deberán respetarse en todo momento.

La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en ésta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.

Significa: Atención, consulte este manual, aparado sobre seguridad.

FUNCIONAMIENTO GENERAL Y MANTENIMIENTO

Véase el dibujo en la cubierta delantera interior para ver las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Durante su uso:

En señales de baja intensidad el ruido disminuirá automáticamente para mejorar la calidad del sonido.
Para cambiar las pilas véase el dibujo.

Tras su uso:

1. Pulse y suelte el botón de apagado y encendido (ON/OFF). Si se le olvidara apagar el aparato, éste se apagará automáticamente en 3 minutos.
2. Lea el apartado relativo a la limpieza antes de guardar o utilizar el aparato con otro paciente.
3. Guarde el aparato con la sonda y los accesorios en su correspondiente maleta.

La unidad de control y el cuerpo de la sonda son macizos y no requieren cuidados especiales. Sin embargo la punta de la sonda es frágil y debe manejarse con cuidado.

Limpieza

Retire el exceso de gel antes de guardar la sonda.
Límpiela con un paño húmedo impregnado con detergente suave. Es importante que no entre líquido en ninguna de las unidades.

Para su desinfección use un paño suave con 1000 ppm de hipoclururo sódico o alcohol. Para limpiar la punta utilice torundas empapadas en alcohol.

Compruebe todo lo relativo a infecciones o cualquier procedimiento de limpieza del equipo.

En ninguna parte del sistem deberían utilizarse desinfectantes fenólicos, con base de detergente, que contengan surfactantes catiónicos, compuestos con base de amoníaco, o soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrub.

Gel

Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

FD1/FD3

No se requiere gel cuando se utiliza un transductor bajo agua.

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO VASCULAR (SOLO FD2)

El FD2 seleccionará el modo vascular a la unidad principal.

En este modo será audible el flujo el flujo sanguíneo. Aparecerá en pantalla la frequencia del transductor.

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre la zona a examinar y coloque la sonda a 45º sobre la superficie cutánea que recubre el vaso a examinar. Ajuste la posición de la sonda hasta que obtenga la señal acústica más alta. Las arterias emiten sonidos pulsátiles elevados mientras que las venas emiten un sonido no pulsátil parecido al viento impetuoso.

Con el fin de obtener los mejores resultados posibles mantenga la sonda lo más quieta posible una vez que esté colocada en la mejor posición. Ajuste el volumen acústico.

Sondas

Hay 5 sondas distintas para realizar la exploración vascular:

VP4HS	4MHz ±1% para vasos muy profundos
VP5HS	5MHz ±1% para vasos profundos y miembros edematosos
VP8HS	8MHz ±1% para vasos periféricos
VP10HS	10MHz ±1% para usos superficiales por el especialista
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" para vasos periféricos

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO OBSTETRICO

Fetal Dopplex II (FD2)

El modo Obstétrico es automáticamente seleccionado cuando se le conecta un transductor obstétrico (OP2HS/OP3HS). Se puede visualizar la frequencia cardíaca fetal (FCF) en tres modos distintos, y un interfaz RS232 permite la impresión de la FCF cuando es conectado a una impresora Dopplex ***Printa.***

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Opera en modo standard para calcular la FCF. El cable y transductor son impermeables y peuden ser sumergidos por completo durante partos en agua.

La unidad principal del FD1/FD3 no es impermeable y no debe sur sumergida.

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen. Coloque la cuerpo de la sonda de forma que quede plana sobre la sínfisis púbica. Ajuste la sonda hasta que se oiga bien la señal acústica. La mejor forma de hacerlo es angulando la sonda y probando. No la deslice por la piel.
En caso de embarazo incipiente, el sonido se detecta mejor con la vejiga llena. En embarazos más tardíos las mejores señales suelen estar situadas más arriba en el abdomen.

Modo estándar - FD1/FD2/FD3

En este modo la FCF, cuya media se calcula con 4 latidos, aparece en el lector de 3 dígitos. El LCD mostrará el perfil de un corazón.

Modo suavizado - Sólo FD2

Este modo proporciona una lectura de la frecuencia cardiaca más estable. En este modo, la media se calcula cada 8 latidos. En el LCD aparecerá un corazón lleno.

Modo manual - Sólo FD2

Este modo se utiliza cuando se puede oír el latido del corazón fetal por el altavoz o los auriculares, pero, a causa del ruido o del bajo nivel de señal, el **FD2** no puede calcular con fiabilidad la frecuencia cardiaca. En este modo se puede contar la frecuencia cardiaca de forma manual en el transcurso de 10 latidos audibles (véase más abajo). El **FD2** calculará y mostrará automáticamente en el LCD la FCF obtenida. En el LCD aparecerá el símbolo de un reloj.

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO OBSTETRICO

Selección de los modos (solo FD2)

Empleo del modo manual

1. Pulse y mantenga pulsado el botón Start/Stop y cuente inmediatamente los latidos audibles, comenzando por el primer latido que se oiga una vez pulsado el botón. En el LCD aparecerá el reloj de forma intermitente y la FCF aparecerá en forma de 3 rayas.

2. Suelte el botón Start/Stop en cuanto llegue a 10 (tras 9 intervalos de latido). El **FD2** calculará automáticamente la FCF media obtenida durante los 10 latidos y proporcionará el resultado. Este valor de frecuencia será retenido hasta que se repita la medición o hasta que cambie el modo. En caso de mantener pulsado el botón durante menos de 3 segundos el visor borrará el valor anterior y comenzará de nuevo.

Conexión a *Printa* (solo FD2)

Al introducir la clavija de la caja buffer de interfaz en la clavija RS232 situada en la panel superior del **FD2** saidrá automáticamente le impresión de uina copier. A continuación comenzará la impreción pulsando el botón Start/Stop.

Sondas

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

GARANTIA Y SERVICIO TECNICO

El pliego de condiciones convencional de Huntleigh Healthcare se refiere a todos sus productos. Solicite una copia en caso de estar interesado. En dicho pliego aparece todo lo relativo a la garantía sin limitar los derechos legales del consumidor.

Devolución

En caso de tener que devolver su unidad Dopplex:

1. Limpie el producto como se describe en el correspondiente apartado.

2. Envuélvalo adecuadamente.

3. Adjunte el certificado de descontaminación (o cualquier otra declaración por escrito de que el producto ha sido limpiado) en la parte exterior del paquete.

4. Ponga en el paquete "Departamento de Servicio técnico del Fetal Dopplex/Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III".

Para el servicio, el mantenimiento y cualquier otra pregunta con respecto a esto, o cualquier otro producto Huntleigh Healthcare Dopplex, entran en contascto con por favor:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Inglaterra

Tel.: 0044/29/20485885
Fax: 0044/29/20492520

Para más información contacte a su distribuidor local.

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare. Como parte del programa de desarrollo contínuo la compañía se reserva el derecho de modificar especificaciones y materiales sin previo aviso.

Los logotipos Sonicaid, Dopplex y "H" son marcas registradas de Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Nombre del producto: Sonicaid

Nº de modelo: FD1/FD2/FD3

Características físicas: **Peso** : 295 gms
Altura : 140mm **Anchura** : 74mm **Profundidad** : 27mm

Máximo output acústico : tipicas 500mW rms

Potencia de salida máxima de los auriculares: 25 m W rms max. (32 Ω auriculares) (voltaje máximo +9vdc)

Apagado automático: Tras 10 minutos de funcionamiento continuo o de 3 minuto sin señal.

RS323 (Solo FD2) : RS232, conector DIN sub-miniatura de 8 clavijas (voltaje máximo + 5vdc)
Resultados formateados a interfaz con ***Printa.***

Tipo de baterías recomendadas: Alcalinas de manganeso de 9 vol. (por ejemplo: MN1604)

Duración: Normalmente 250 x 1 minuto de exploración

Rendimiento de la FCF:

Modo estándar	Modo suave (solo FD2)	Modo manual (solo FD2)
Rango 60 a 210lpm	Rango 60 a 210 lpm	Rango 60 a 210 lpm
Resolución 1 lpm	Resolución 1 lpm	Resolución 1 lpm
Media 4 latidos	Media 8 latidos	Media 10 latidosats
Precisión ±3 lpm	Precisión ±3 lpm	Precisión ±3 lpm
		(sin contar error del usuario)

En conformidad con: BS5724: Parte 1 1989, IEC 601-1:1988, EN60601-1

Clasificación IEC601-1

Tipo de protección anti-choque	Equipo dirigido desde dentro
Grado de protección anti-choque	Equipo tipo B
Protección frente a entrada de agua	Equipo normal a excepción del transductor del FD1/FD3 : IPX7 - protegido contra immersión.
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	No está indicado para utilizar en presencia de gases inflamables
Modo de funcionamiento	Continuado

Temperatura de funcionamiento: Entre 10º y 30 º C.

Temperatura de almacenamiento: de -10° y 40 º C.

CE
0088

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC

ESPAÑOL

ADVARSEL/FORSIGTIGHEDSREGLER & SIKKERHED

Der må ikke benyttes Dopplere, hvis der er brændbare gasser til stede, som f.eks. narkosemidler.

Må ikke benyttes på det sterile felt, med mindre der er taget ekstra beskyttelsesforanstaltninger.

Sørg for ikke at :
- lnedsænke apparatet i nogen form for væske (bortset fra FD1/FD3 lydhovedet)
- bruge rengøringsmidler, der indeholder opløsningsmiddel,
- bruge sterilisationsmetoder ved høje temperaturer (som f.eks. autoklavering),
- bruge elektronstrålesterilisation eller gammastrålesterilisation

Dette produkt indeholder følsom elektronik, og stærke radiofrekvensfelter kan derfor eventuelt danne interferens hermed. Dette angives med usædvanlige lyde fra højtaleren. Vi anbefaler, at interferenskilden identificeres og elimineres.

Må ikke anvendes på øjnene.

Hvis udgang 1 og 2 anvendes samtidig, skal systemet være i overensstemmelse med EN60601-1-1. Alt udstyr, der er tilsluttet udgang 1 eller 2, skal være i overensstemmelse med EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Batterierne må ikke kastes på ilden, da det kan medføre eksplosion.

Der må ikke gøres forsøg på at oplade almindelige tørbatterier. De kan være utætte, forårsage brand eller endda eksplodere.

Sonicaid Dopplere er screeningsinstrumenter til hjælp for sundhedsprofessionelle og må ikke bruges i stedet for normal vaskulær eller føtal overvågning. Hvis der er nogen tvivl om vaskulært eller føtalt velfærd efter brug af apparatet, skal der straks foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af alternative teknikker.

Vi anbefaler, at bruge ALARA princippet (As Low As Reasonably Achievable - så lidt som rimeligt muligt) i forbindelse med udsættelse for ultralyd. Dette anses for værende god praksis og skal til enhver tid overholdes.

Hovedapparatet er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes i væske. Ved brug under vandet hvor der kan forekomme kontaminering eller krydsinfektion, skal der tages ekstra beskyttelsesforanstaltninger.

GENEREL BETJENING & VEDLIGEHOLDELSE

Diagrammet på indersiden af forsiden viser Doppler-målesteder og anbefalede lydhoveder.

Under brugen

Ved lave signaler aktiveres en automatisk støjreduktionsfunktion for at forbedre lydkvaliteten.

Batteriet udskiftes i henhold til diagrammet.

Efter brug

1. Tryk på Tænd-/Slukknappen og slip. Hvis du glemmer at slukke for apparatet, slukkes det automatisk efter 3 minutter.

2. Der henvises til rengøringsafsnittet inden opbevaring eller brug af apparatet på en anden patient.

3. Apparatet skal opbevares sammen med lydhoved og tilbehør i den medfølgende bløde taske.

Såvel kontrolenhed som huset på lydhovedet er robuste og kræver ikke speciel håndtering. Men spidsen på lydhovedet er skrøbeligt og skal håndteres med forsigtighed.

Rengøring

Ekstra gel fjernes, inden lydhovedet sættes på plads. Rengøres med en fugtig klud med mild sæbe. Sørg for, at der ikke siver væske ind i nogen af apparaterne.
Til desinfektion bruges en blød klud med natriumhypoklorit 1000 ppm eller alkohol. Alkoholmættede kompresser kan bruges på spidsen af lydhovedet.
Du bedes kontrollere de lokale foranstaltninger for infektionskontrol, eller eventuelle rengøringsprocedurer for udstyr.
Fenoliske, opløsningsbaserede desinfektionsmidler, der indeholder kationiske, overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede stoffer eller antiseptiske opløsninger, som f.eks. Steriscol eller Hibiscrub må aldrig anvendes på nogen del af systemet.

Ultralydsgel

Der må KUN anvendes vandbaseret ultralydsgel.

FD1/FD3

Der er ikke brug for gel, når lydhovedet bruges under vandet

BETJENINGSVEJLEDNING - VASKULÆR (KUN FD2)

FD2 vælger vaskulær funktion, når der er tilsluttet et vaskulært lydhoved til kontrolenheden.

I denne funktion kan blodgennemstrømningen høres i højttaleren. Lydhovedets frekvens vises.

Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på undersøgelsesstedet. Anbring lydhovedet i en vinkel på 45° på huden over det kar, der skal undersøges. Justér lydhovedets position for at få det højeste lydsignal. Der udsendes højtonede, pulserende lyde fra arterierne, hvorimod venerne udsender en ikke-pulserende lyd, som minder om vinden, der suser.

De bedste resultater opnås ved at holde lydhovedet så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Justér lydvolumen efter behov.

Lydhoveder

Der fås fem lydhoveder til vaskulære undersøgelser:

VP4HS	4MHz ±1% til dybtliggende kar
VP5HS	5MHz ±1% til dybtliggende kar og ødematøse lemmer
VP8HS	8MHz ±1% til perifere kar
VP10HS	10MHz ±1% til specialanvendelse ved overfladenære strukturer.
EZ8	8MHZ ±1% "Widebeam" til perifere kar.

BETJENINGSVEJLEDNING - OBSTETRISK

Føtal Dopplex II (FD2)

Der vælges automatisk obstetrisk funktion, når der tilsluttes et obstetrisk lydhoved (OP2HS eller OP3HS). Den føtale hjertefrekvens (FHR) vises med 3 funktionsmåder, og en RS232 interface sørger for udskrivning af FHR, når der er tilsluttet en Dopplex Printa pakke.

Føtal Dopplex (FD1/FD3)

Arbejder i standardfunktion, hvor den viser FHR. Lydhoved/kabel er vandtætte og kan nedsænkes helt i væske til brug ved vandfødsler.

FD1/FD3 hovedapparatet er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes

Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på maven. Anbring lydhovedets plane del fladt mod maven over symphysis pubis. Justér lydhovedet for at opnå et optimalt lydsignal, ideelt set ved en vinkling af lydhovedet. Undgå at lade det glide over huden.
Tidligt i graviditeten kan det forbedre lyddetekteringen at have en fuld blære. Senere i graviditeten findes de bedste signaler generelt højere oppe på maven. Den føtale hjertelyd lyder som en galloperende hest med ca. dobbelt så mange slag som moderens. Der høres en susende lyd fra moderkagen.

Standardfunktion - FD1/FD2/FD3

I denne funktion vises FHR på den 3-cifrede udlæsning beregnet som et gennemsnit af 4 hjerteslag. LCD viser et hjertesymbol i omrids

Udjævnet funktion - kun FD2

Denne funktion anvendes til at opnå mere stabile aflæsninger af hjertefrekvens. I denne funktion tages FHR som et gennemsnit af 8 slag. LCD viser et massivt hjertesymbol.

Manuel funktion - kun FD2

Denne funktion bruges, når det føtale hjerteslag kan høres i højtaleren eller hovedtelefonerne, men **FD2** ikke kan foretage en pålidelig beregning af hjertefrekvensen på grund af støj eller et lavt signalniveau. I denne funktion kan hjertefrekvensen tælles manuelt over en periode på 10 hørbare hjerteslag (se nedenfor). **FD2** vil automatisk beregne og vise den afledte FHR på LCD'en. LCD viser et ur.

BETJENINGSVEJLEDNING - OBSTETRISK

Mode Selection (kun FD2)

Tryk funktionsknappen (Mode).

Brug af manuel funktion

1. Tryk og hold **Start-/Stopknappen** nede, og tæl straks det hørbare hjerteslag. Sørg for at tælle det første slag, idet der trykkes på knappen. LCD'en viser et blinkende ur, og FHR-aflæsningen vises som tre streger.

2. Slip **Start-/Stopknappen**, så snart du har talt til 10 (dvs. efter ni mellemrum mellem slagene). **FD2** vil automatisk beregne den afledte FHR som gennemsnittet af 10 slag og vise resultatet. Denne frekvensværdi bibeholdes, indtil målingen gentages, eller der slukkes for apparatet. Hvis knappen holdes i mindre end ca. 3 sekunder, slettes den foregående frekvensværdi fra displayet, som nulstilles.

Tilslutning til Printa II (kun FD2)

Der vælges automatisk udskrivning på papir, når stikket på interface buffer box sættes i RS232-kontakten på **FD2**'s øverste panel. Udskrivning startes derefter ved hjælp af **Start-/Stopknappen**

Lydhoveder

OP2HS 2MHz ±1%
OP3HS 3MHz ±1%

GARANTI & SERVICE

Huntleigh Healthcares standardbetingelser og -vilkår er gældende ved alle salg. Kopi heraf fås pr. anmodning.

Disse indeholder alle enkelthederne om garantibetingelserne og begrænser ikke forbrugerens lovbestemte rettigheder.

Retur i forbindelse med service

Hvis dit Dopplex apparat af en eller anden grund skal returneres, bedes du:

1. Rengøre produktet, som beskrevet i afsnittet om rengøring.

2. Pakke det ind i passende emballage.

3. Vedhæfte dekontamineringsattest (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er rengjort) uden på pakken.

4. Mærk pakken "Serviceafdelingen - - Fetal Dopplex/Fetal Dopplex II/ Fetal Dopplex III".

Med henblik på service, vedligeholdelse og eventuelle spørgsmål i forbindelse hermed eller i forbindelse med andre Huntleigh Healthcare Dopplex produkter, bedes henvendelse rettet til:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

eller nærmeste forhandler.

Fremstillet i Storbritannien af Huntleigh Healthcare Ltd. Som del af virksomhedens fortløbende udviklingsprogram forbeholder man sig retten til uden varsel at modificere specifikationer og materialer, der indgår.

Sonicaid, Dopplex, Huntleigh og 'H' logo er registrerede varemærker under Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TEKNISK SPECIFIKATION

Produktnavn:	**Sonicaid**
Modelnr.:	**FD1/FD2/FD3**
Fysiske egenskaber:	**Vægt** : 295g **Højde** : 140mm **Bredde** : 74mm **Dybde** : 27mm
Maks. lydeffekt:	Typisk 500 mW RMS-værdi
Maks. effekt fra hovedtelefoner:	5 mW RMS-værdi (32 Ω hovedtelefoner) (maks. tilført spænding +9 V DC)
Automatisk stop:	Efter 10 minutters vedvarende drift eller 3 minutter uden signa
RS232 (kun MD2):	RS232C, 8-bens subminiature DIN-stik (maks. tilført spænding +5 V DC) Data, der er formateret til at interface med Dopplex **Printa**
Anbefalet batteritype:	9 volts alkalisk mangan (f.eks. MN11604)
Batteriets levetid:	Typisk 500 undersøgelser af 1 minut pr. undersøgelse
I overensstemmelse med:	BS5724: 1. del : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

FHR-funktion :

Standardfunktion	**Udjævnet funktion**	**Manuel funktion**
Område - 60-210bpm*	Område - 60-210bpm	Område- 60-210bpm
Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm
Gennemsnit - 4 slag	Gennemsnit - 8 slag	Gennemsnit- 10 slag
Nøjagtighed - ±3bpm	Nøjagtighed - ±3bpm	Nøjagtighed -±3bpm

(der ses bort fra brugerfejl)

IEC601-1 klassificering:

Type antichok	Udstyr med intern strømforsyning
Grad af antichok	Type B udstyr
Beskyttelse mod vandindtrængning	Almindeligt udstyr, undtaget FD1/FD3 lydhoved: IPX7 - beskyttet mod nedsænkning
Sikkerhedsgrad ved tilstedeværelse af brændbare gasser	Udstyret egner sig ikke til brug ved tilstedeværelse af brændbare gasser
Driftsmåde	Kontinuerlig

Driftstemperatur:	+10°C til +30°C
Opbevaringstemperatur:	-10°C til +40°C

* bpm - (slag pr. minut)

Betyder : Attention: Vær opmærksom- brug denne manual. Slå op i sikkerhedsafsnittet

CE

0088

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

VAROITUS/MUISTUTUKSIA JA TURVALLISUUS

Doppleria ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen kuten nukutusaineiden läheisyydessä.

Ei saa käyttää steriilissä tilassa suorittamatta lisäsuojatoimenpiteitä.

Älä :
- upota mihinkään nesteeseen (ei koske FD1/FD3-koetinta)
- käytä mitään liuotinpohjaista puhdistusainetta,
- käytä sterilointimenetelmää, joka edellyttää korkeaa lämpötilaa (kuten autoklavointia)
- käytä E-säde- tai gammasäteilysterilointia.

Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa ja voimakkaat radiotaajuuskentät saattavat häiritä sen toimintaa. Siitä ovat merkkinä kaiuttimesta kuuluvat epätavalliset äänet. Suositamme häiriöiden aiheuttajan selvilleottoa ja poistoa.

Ei saa käyttää silmätutkimuksiin.

Jos ulostuloja 1 ja 2 käytetään samanaikaisesti, on järjestelmän täytettävä vaatimukset EN60601-1-1. Kaikkien ulostuloon 1 tai 2 kytkettävien laitteiden on täytettävä vaatimukset EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 tai EN61010.

Paristoja ei saa hävittää polttamalla, koska ne voivat räjähtää.

Tavallisia kuivaparistoja ei pidä yrittää ladata uudelleen. Ne voivat vuotaa, aiheuttaa tulipalon tai jopa räjähtää.
Sonicaid Dopplerit ovat terveydenhuollon ammattilaisen avuksi tarkoitettuja seulontavälineitä eikä niitä pidä käyttää tavanomaisten vaskulaaristen tai sikiöntarkkailumenetelmien sijasta. Jos laitteen käytön jälkeen on syytä epäillä vaskulaarista tai sikiön hyvinvointia, on välittömästi suoritettava lisätutkimuksia käyttäen vaihtoehtoisia menetelmiä.
Suositamme, että altistus ultraäänille pidetään mahdollisimman vähäisenä (As Low As Reasonably Achievable - ALARA-ohjeet). Tätä pidetään hyvänä käytäntönä ja sitä tulee noudattaa kaikissa tapauksissa.

Laitteen pääosa ei ole vesitiivis eikä sitä saa upottaa veteen. Jos vedenalaisessa käytössä on olemassa saastumis- tai risti-infektiovaara, on suoritettava tarvittavat lisäsuojatoimenpiteet.

YLEINEN KÄYTTÖ JA KUNNOSSAPITO

Dopplerin mittauspisteet ja suositetut koettimet käyvät ilmi etukannen sisälaidassa olevasta kaaviosta.

Käytön aikana

Vaimeiden signaalien aikana laitteen automaattinen melutasoa laskeva toiminto parantaa äänenlaatua.

Paristonvaihto-ohjeet on annettu kaaviossa.

Käytön jälkeen

1. Paina kertaalleen On/Off-painiketta. Jos unohdat katkaista laitteen virran, se katkeaa automaattisesti 3 minuutin kuluttua.
2. Perehdy puhdistusta koskevaan osaan ennen kuin panet laitteen säilytyspaikkaansa tai käytät sitä toisen potilaan yhteydessä.
3. Pane laite koettimineen ja lisälaitteineen mukana toimitettuun pehmeään kantolaukkuun.

Hallintalaite ja koettimen runko ovat tukevatekoisia eikä niiden käsittelyssä tarvitse noudattaa erityistä varovaisuutta. Mutta koettimen kärki on herkkä ja sitä on käsiteltävä varoen.

Puhdistus

Poista liika geeli ennen koettimen paikalleenpanoa. Puhdista kostealla, miedolla puhdistusaineella kyllästetyllä liinalla. Älä päästä nestettä tihkumaan kumpaankaan laitteeseen.

Desinfiointiin käytetään pehmeää liinaa ja 1000 ppm:n natriumhypokloriittia tai spriitä. Koettimen kärjen voi puhdistaa spriikyllästeisellä pumpulitukolla.

On aina oltava selvillä omassa työympäristössä noudatettavista, infektioihin ja laitteiden puhdistukseen liittyvistä toimintaohjeista.

Fenolipitoisia, puhdistusainepohjaisia desinfiointiaineita, jotka sisältävät kationisia, pinta-aktiivisia aineita, taikka ammoniakkipohjaisia yhdisteitä tai antiseptisiä liuoksia kuten Steriscolia tai Hibiscrubia ei saa käyttää missään osassa järjestelmää.

Liitosgeeli

Käytä VAIN vesipohjaista ultraäänigeeliä.

FD1/FD3

Geeliä ei tarvita, kun koetinta käytetään veden alla

KÄYTTÖOHJEET - VASKULAARINEN KÄYTTÖ (VAIN FD2)

FD2 valitsee vaskulaaritilan, kun hallintalaitteeseen kytketään vaskulaarikoetin.

Tässä tilassa veren virtaus kuuluu kaiuttimesta. Näytölle tulee koettimen taajuus.

Kliininen käyttö

Sivele runsaasti geeliä tutkittavaan kohtaan. Aseta koetin 45 asteen kulmaan ihon pintaan nähden tutkittavan suonen kohdalle. Muuttele koettimen asentoa, niin että saat mahdollisimman kuuluvan äänisignaalin. Valtimoista kuluu kimeitä, sykkiviä ääniä, kun taas laskimoista kuuluu ei-sykkivää, tuulen huminan tapaista ääntä.

Parhaaseen tulokseen päästään pitämällä koetin mahdollisen liikkumattomana, kun paras asento on löytynyt. Säädä äänenvoimakkuutta tarpeen mukaan.

Koettimet

Vaskulaaritutkimuksiin on käytettävissä viisi koetinta:

VP4HS	4MHz ±1% - syvällä olevat suonet
VP5HS	5MHz ±1% - syvällä olevat suonet ja turvottuneet jäsenet
VP8HS	8MHz ±1% - perifeeriset suonet
VP10HS	10MHz ±1% - pinnanläheiset erikoistapaukset
EZ8	8MHZ ±1% "Widebeam" - perifeeriset suonet.

KÄYTTÖOHJEET - OBSTETRIIKKA

Fetal Dopplex II (FD2)

Liitettäessä obstetriikkakoetin (OP2HS/OP3HS) kytkeytyy obstetriikkatila päälle automaattisesti. Sikiön sykkeen (FHR) saa näytölle 3 eri käyttötavalla ja RS232-liitännällä voi FHR:n tulostaa Dopplex Printa paketin avulla

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Toimii vakiokäyttötavalla ja näyttää sikiön sykkeen (FHR). Koetin ja kaapeli ovat vesitiiviit ja ne voi upottaa kokonaan veteen vesisynnytyksen yhteydessä.

FD1/FD3 itse ei ole vesitiivis eikä sitä saa upottaa veteen

Kliininen käyttö

Sivele runsaasti geeliä vatsalle. Aseta koettimen levy tasaisesti vatsaa vasten häpyliitoksen yläpuolelle. Säädä koetinta niin, että saat parhaan mahdollisen äänisignaalin, mieluimmin kallistelemalla koetinta eri suuntiin. Vältä vetämästä sitä ihoa pitkin.

Raskauden alkuvaiheessa ääni löytyy helpommin, jos virtsarakko on täynnä. Raskauden myöhemmässä vaiheessa parhaat signaalit löytyvät yleensä ylempää vatsalta. Sikiön sydämenlyönnit kuulostavat hevosen laukalta ja niiden tahti on noin kaksi kertaa äidin sykettä nopeampi. Istukasta kuuluu tuulen kaltaista ääntä.

Vakiokäyttötapa - FD1/FD2/FD3

Tätä tapaa käytettäessä syke (FHR) tulee näytölle 3-numeroisena lukuna, joka on 4 sydämenlyönnin keskiarvo. Näin saavutetaan tavallisia sikiömonitoreita vastaava FHR-suorituskyky. LCD-näytöllä on tässä kohtaa sydämen ääriviivat

Tasoitettu käyttötapa - vain FD2

Tätä tapaa käytetään haluttaessa stabiilimpia sykearvoja. Tällä tavalla syke (FHR) tulee näytölle 8 sydämenlyönnin keskiarvona. LCD-näytöllä on sen kohdalla täysvärinen sydänkuvake.

KÄYTTÖOHJEET - OBSTETRIIKKA

Manuaalinen käyttötapa - vain FD2

Tätä tapaa käytetään, kun sikiön syke kuuluu kaiuttimesta tai kuulokkeista, mutta FD2 ei melusta tai signaalin heikkoudesta johtuen kykene laskemaan sykettä luotettavasti. Tällä tavaalla sykkeen voi laskea manuaalisesti 10 kuuluvan sydämenlyönnin jaksolta (ks. alla). FD2 laskee ja näyttää saadun sykkeen (FHR) automaattisesti nestekidenäytöllä (LCD). Näytöllä on tässä kohtaa kellokuvake

Käyttötavan valinta

Manuaalinen käyttötapa

1. Paina **Start/Stop**-painiketta ja pidä sitä painettuna laskien samalla kuuluvat sydämenlyönnit, ensimmäinen niistä jo painiketta painettaessa. LCD-näytöllä vilkkuu nyt kellokuvake ja FHR-lukema näkyy kolmen viivan muodossa

2. Vapauta **Start/Stop**-painike heti kun tulet laskennassa 10:een (ts. yhdeksän lyöntivälin jälkeen). **FD2** laskee saadun sykkeen (FHR) automaattisesti 10 sydämenlyönnin jaksolta ja näyttää tuloksen. Tämä sykearvo säilyy kunnes mittaus suoritetaan uudelleen tai laitteen virta katkaistaan. Jos painike pidetään painettuna vähemmän kuin n. 3 sekuntia, aiempi syke poistuu näytöltä ja näyttö palautuu alkutilaan.

Tilslutning til Printa II (kun FD2)

Der vælges automatisk udskrivning på papir, når stikket på interface buffer box sættes i RS232-kontakten på **FD2**'s øverste panel. Udskrivning startes derefter ved hjælp af **Start-/Stopknappen**.

Koettimet

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

TAKUU JA HUOLTO

Kaikkiin kauppoihin sovelletaan Huntleigh Healthcaren vakioehtoja. Ne toimitetaan pyydettäessä.

Niihin sisältyvät täydelliset takuuehdot, jotka eivät rajoita kuluttajan lakimääräisiä oikeuksia.

Laitteen toimittaminen huollettavaksi

Jos Dopplex-laite joudutaan jostain syystä palauttamaan:

1. Se puhdistetaan osassa Puhdistus selostetulla tavalla.

2. Se pakataan sopivaan kuljetuspakkaukseen.

3. Pakkauksen ulkopuolelle kiinnitetään dekontaminaatiotodistus (tai muu kirjallinen vakuutus, että tuote on puhdistettu).

4. Pakkaukseen tehdään merkintä "Service Department - Fetal Dopplex/ Fetal Dopplex II/Fetal Dopplex III".

Huolto- ja kunnossapitoasioissa tai haluttaessa tehdä kysymyksiä tästä tai muista Huntleigh Healthcaren Dopplex-tuotteista on otettava yhteys:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

... tai paikalliseen jälleenmyyjään

Valmistettu Isossa-Britanniassa. Valmistaja Huntleigh Healthcare Ltd. Jatkuvan kehitysohjelmansa puitteissa yritys pidättää oikeuden muuttaa teknisiä tietoja ja valmistusaineita ilman eri tiedonantoa.

Sonicacid, Dopplex, Huntleigh ja 'H'-logo ovat Huntleigh Technology Ltd:n 2004 rekisteröimiä tavaramerkkejä.

©Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TEKNISET TIEDOT

Tuotenimi: Sonicaid

Mallinro.: FD1/FD2/FD3

Fysikaaliset ominaisuudet: **Paino** : 295 gms
Korkeus : 140mm **Leveys** : 74mm **Syvyys** : 27mm

Suurin ääniteho: tyypillisesti 500 mWrms

Suurin kuuloketeho: 25 mWrms (32Ω kuulokkeet) (suurin käyttöjännite +9 V DC)

Automaattinen katkaisu: 10 minuutin yhtäjaksoisen päälläolon jälkeen tai kun 3 minuuttiin ei ole tullut mitään signaalia.

RS232 (vain FD2): RS232C, 8-napainen erityisen pieni (sub-miniature) DIN-liitin (suurin käyttöjännite +5 V DC)
Tiedot formatoitu Dopplex **Printa** tulostimeen liittämistä varten.

Suositettu paristotyyppi: 9 voltin alkalimangaaniparisto (esim. MN1604)

Pariston kestoikä: tyypillisesti 250 yhden minuutin tutkimusta

Täyttää vaatimukset: BS 5724: Osa 1: 1989; IEC 601-1: 1988; EN 60601-1

FHR-suorituskyky :

Vakiokäyttötapa	**Tasoitettu käyttötapa (vain FD2)**	**Manuaalinen käyttötapa (vain FD2**
Toiminta-alue	Toiminta-alue	Toiminta-alue
- 60...210 bpm*	- 60...210 bpm*	- 60...210 bpm*
Erotuskyky - 1bpm*	Erotuskyky - 1bpm*	Erotuskyky - 1bpm*
Keskimäärin - 4 lyöntiä	Keskimäärin - 4 lyöntiä	Keskimäärin - 4 lyöntiä
Tarkkuus - ±3bpm*	Tarkkuus - ±3bpm*	Tarkkuus -±3bpm*

(ei sisällä käyttäjän aiheuttamaa virhettä)

IEC601-1-luokitus:

Iskusuojaustyyppi	Sisäpuolisella voimanlähteellä varustettu laite
Iskusuojausluokka	Laitetyyppi B
Suojaus veden sisäänpääsyltä	Tavallinen laitteisto, paitsi FD1/FD3-koetin: IPX7 - suojattu kastumisen varalta
Turvallisuusluokka tulenarkojen kaasujen läheisyydessä	Laite ei sovellu käytettäväksi tulenarkojen kaasujen läheisyydessä
Toimii	yhtäjaksoisesti

Käyttölämpötila: +10°C ... +30°C

Säilytyslämpötila: -10°C ... +40°C

*bpm : (lyöntiä/min)

Tarkoittaa : Huom.! - perehdy tähän ohjekirjaan. Katso osaa Turvallisuus

CE 0088

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY

WARNING/CAUTIONS & SAFETY

WARNING!

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

IMPORTANT

Before using your Fetal Dopplex, please study this manual carefully and familiarize yourself with the controls, displays, features and operating techniques.

Do not use Dopplers in the presence of flammable gases such as anesthetic agents.

Do not use in the sterile field unless additional barrier precautions are taken.

Do not :

- Immerse in any liquid (Except **FD1+/FD3** probes)
- Use solvent cleaner
- Use high temperature sterilizing processes (such as autoclaving)
- Use E-beam or gamma radiation sterilization

This product contains sensitive electronics, therefore, strong radio frequency fields could possibly interfere with it. This will be indicated by unusual sounds from the loudspeaker. We recommend that the source of interference be identified and eliminated.

Do not use on the eyes or scrotum.

If outputs 1 and 2 are used simultaneously, the system should comply with EN60601-1-1.
Any equipment connected to outputs 1 or 2 should comply with EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 or EN61010.

Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.

Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries. They may leak, cause a fire or even explode.

Dopplex Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal vascular or fetal monitoring. If there is doubt as to vascularity or fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

FD1+ / FD3
The main unit is not waterproof and must not be immersed. For underwater use where contamination or cross-infection may occur, additional barrier precautions must be taken.

Acoustic Safety

Continuous wave Doppler ultrasound instruments such as the FD1+,FD2 & FD3 have been used extensively for medical diagnosis in the United States for over 25 years. Throughout this period, there have been no reports of adverse effects to patients or instrument operators at the acoustic intensities recommended for diagnostic use. Despite this highly favorable safety experience, available data are not conclusive and the possibility remains that unwanted biological effects might be identified in the future. Authorities therefore recommend that ultrasound procedures be performed in accordance with the "ALARA" principle, which states that the energy delivered to the patient should always be kept As Low As Reasonably Achievable. With the FD1+,FD2 & FD3, the transmitted acoustic power is fixed and cannot be adjusted by the operator. Therefore, the user can best observe the ALARA principle by ensuring that each examination is medically indicated and by limiting the duration of the study to the extent appropriate for the clinical objectives.

WARNING/CAUTIONS & SAFETY

Acoustic Safety (continued)

Acoustic intensity data ($I_{SPTA.3}$) for probes available for use with the FD1+,FD2 & FD3 are summarized in the following table. The values cited are based on measurements in water using a calibrated hydrophone and are stated as the estimated derated intensities. The derated intensity constitutes the most biologically relevant parameter available since true determinations of actual absorbed dose in tissue would require invasive measurement techniques. The derated intensity is therefore calculated mathematically using a derating factor consisting of a constant (the assumed attenuation coefficient) and allowing for the frequency of the probe and the distance from the probe face to the hydrophone.
The calculated derated intensity values for the FD1+,FD2 & FD3 compare very favorably with previously reported acoustic safety data for Doppler ultrasound instruments and are appropriate for all clinical applications recommended in this manual.
As the operating mode of the Dopplex range of probes is continuous wave, I_{SPPA} figures are not applicable.

Acoustic Output Table, Track1, Non-Auto-Scanning Mode						
Model	Max. Value $I_{SPTA.3}$	Wo	f_c	Z_{sp}	A-6, (Z_{sp})	EBD
OP2 HS	55	41	2.0	2.5	1.1	1.2 x 2.5
OP3 HS	55	32	3.0	2.0	1.2	1.2 x 2.5
VP4 HS	92	7.5	4.0	0.8	0.14	0.365 x 0.8
VP5 HS	92	8.2	5.0	0.8	0.12	0.365 x 0.8
VP8 HS	92	4.0	8.0	0.48	0.026	0.215 x 0.5
EZ8	92	14.3	8.0	0.67	0.064	0.635 x 0.22
VP10 HS	92	1.4	10.0	0.48	0.022	0.215 x 0.5

NOTES

1. Measurement uncertainty: varies with probe and measurement
   Random - typically ±20% (max. ±32%)
   Systematic - typically ±6.5% (max. ±8%)

Definition of Terms

$I_{SPTA.3}$	is the derated spatial-peak, temporal-average intensity (milliwatts per square centimeter)
Wo	is the ultrasonic power (milliwatts)
f_c	is the center frequency (MegaHertz)
Z_{sp}	is the axial distance used to calculate the derated intensity (centimeters)
A-6 (Z_{sp})	is (π /4) x (X-6 x Y-6) where X-6, Y-6 are respectively the in-plane (azimuthal) and out-of-plane (elevational) -6dB dimensions in the X-Y plane where Zsp is found (centimeters)
EBD	are the entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (centimeters)

GENERAL OPERATION & MAINTENANCE

Refer to diagram on inside front cover for Doppler Measuring Sites and Recommended Probes.

During Use

An automatic noise reduction feature operates on low level signals to improve sound quality.

To replace battery see diagram on page 2.

After Use

1. Press and release the On/Off button. If you forget to switch the unit off, it will automatically switch off after 3 minutes.
2. Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.
3. Store unit together with probe and accessories in the soft carry case provided.

The control unit and the body of the probe are robust and require no special handling. However, the probe tip is delicate and must be handled with care.

Cleaning

Remove excess gel before replacing the probe. Clean with a damp cloth impregnated with mild detergent. Do not allow fluid to seep into either unit.
For disinfection use a soft cloth with Sodium Hypochlorite 1000ppm or alcohol. Alcohol saturated swabs can be used on the probe tip.

Please be sure to check your local control of infection policies, or any equipment cleaning procedures.
Phenolic, detergent based disinfectants containing cationic surfactants, ammonia based compounds, or antiseptic solutions such as Steriscol or Hibiscrub should never be used on any part of the system.

Coupling Gel

Use water-based ultrasound gel ONLY.

FD1+ & FD3

Gel not required when probe used under water.

Means: Attention consult this manual.
Refer to Safety Section.

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR (FD2 ONLY)

The **FD2** will automatically select vascular mode when a vascular probe is connected to the control unit. In this mode, blood flow is audible in the loudspeaker. Probe frequency is displayed.

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined.
Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind.

For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required.

Probes

Five probes are available for vascular examinations:

VP4 HS	4MHz ±1% for deep lying vessels
VP5 HS	5MHz ±1% for deep lying vessels and edematous limbs
VP8 HS	8MHz ±1% for peripheral vessels
VP10 HS	10MHz ±1% for specialist superficial applications.
EZ8	8MHz ±1% "Widebeam" for peripheral vessels.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

IMPORTANT! READ THIS SECTION BEFORE USING YOUR Fetal Dopplex.

Although the **Fetal Dopplex** will calculate the rate as early in pregnancy as fetal pulse signals of good quality can be elicited, generally from about the 9th or 10th week after the last menstrual period, fetal heart rhythm may not be sufficiently stable to permit accurate rate computation until well after the first trimester.

Similarly, no attempt to apply non-stress test (NST) interpretation criteria should be made until after the 25th week of gestation, when neurological development is usually sufficient to obtain a reactive pattern. To be considered reactive, two accelerations at least 15 bpm in amplitude and at least 15 seconds in duration should occur in a 10 minute period.

If the fetus is found to be non-reactive using the **Fetal Dopplex** hand-held sampling technique, consideration should be given to repeating the test using a conventional fetal monitor.

The **Fetal Dopplex** is suitable for intermittent auscultation during the intrapartum period, but not recommended for long term intrapartum monitoring, where Cardiotocographic equipment, including contractions measurement capability should be employed.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Fetal Dopplex II (FD2)

Obstetric mode is automatically selected when an obstetric probe (OP2HS/OP3HS) is connected. Fetal heart rate (FHR) is displayed with 3 operating modes, and an RS232 interface provides for FHR printing on the Dopplex Printa Package.

Fetal Dopplex (FD1+/FD3)

Operates in standard mode to provide FHR display. The probe/cable are waterproof and can be fully immersed for use in waterbirths.

IMPORTANT! The FD1+/FD3 main units are not waterproof and must not be immersed.

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Avoid sliding it over the skin.

In early pregnancy a full bladder may improve sound detection. In later pregnancy the best signals are generally located higher on the abdomen. The fetal heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound is heard from the placenta.

Standard Mode - FD1+/FD2/FD3

In this mode the FHR, averaged over 4-heart beats, is displayed on the 3-digit readout. This gives FHR performance similar to conventional fetal monitors. The LCD displays an outline heart symbol.

Smoothed Mode - FD2 Only

This mode is used to obtain more stable heart rate readings. In this mode, FHR is averaged over 8 beats. The LCD displays a solid heart symbol.

Manual Mode - FD2 Only

This mode is used when a fetal heart beat is audible in the loudspeaker or headphones but, due to noise or a low signal level, the unit cannot reliably calculate the heart rate. In this mode, the heart rate can be manually counted over a period of 10 audible heart beats (see below). The unit will automatically calculate and display the derived FHR on the LCD. The LCD displays a clock symbol.

Mode Selection

Press **Mode** button to select mode.

Use of Manual Mode - FD2 Only

1. Press and hold **Start/Stop** button and immediately count the audible heart beats, counting the first beat as the button is pressed. The LCD displays the flashing clock symbol and the FHR reading is shown as three dashes
2. Release the **Start/Stop** button immediately on the count of 10 (i.e. after nine beat intervals). The **FD2** will automatically calculate the derived FHR averaged over the 10 beat period and display the result. This rate value is retained until the measurement is repeated or the mode is changed. If the button is held for a period less than about 3 seconds the display will clear the previous rate value and reset.

Connection to Printa™ (FD2 Only)

Hard copy printing is automatically selected when the plug of the interface buffer box is inserted into the RS232 socket on the top panel of the **FD2**. Printing is then initiated by using the **Start/Stop** button.

Probes for obstetric applications
OP2 HS : 2MHz ±1% OP3 HS : 3MHz ±1%

WARRANTY

a) HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND ANY AGREEMENTS, REPRESENTATIONS, AFFIRMATIONS, OR WARRANTIES, WHETHER ORAL OR WRITTEN, MADE BY ANY AGENT, EMPLOYEE OR REPRESENTATIVE OF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC, UNLESS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH. HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC SHALL NOT BE LIABLE FOR BREACH OF CONTRACT ARISING FROM ANY DEFECT IN MATERIAL OR WORKMANSHIP OF THE GOODS. ALL LEGISLATION RELATING TO EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OR OTHER OBLIGATIONS ON THE PART OF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC THAT MAY BE LAWFULLY EXCLUDED ARE HEREBY EXCLUDED.

b) Notwithstanding the foregoing,Huntleigh Healthcare Llc's sole warranty is that the Goods shall be free from defects in material and workmanship for a period of three (3) years (excluding probe head and retractile cable which are warranted for one (1) year), following delivery of such Goods to the original purchaser; **provided** that the Goods were used in an appropriate and reasonable manner during such period and **provided further** that Huntleigh Healthcare Llc shall in no event be liable to Customer for defective Goods if: (i) the Goods are damaged in the course of shipping; (ii) any defect is caused wholly or to any material extent by Customer's negligence, misuse, failure to use the Goods properly or use of the Goods in conjunction with any accessory not approved for use with the Goods by Huntleigh Healthcare Llc; (iii) the Goods are damaged as a result of improper maintenance, failure to follow manufacturer's instructions, including without limitation those on washing and cleaning, or failure to follow necessary routine maintenance procedures; or (iv) the Goods are altered, repaired or dismantled other than with manufacturer's written authorization using its approved procedures or by any party other than manufacturer's properly qualified and trained technicians.

c) Customer must provide written notice to Huntleigh Healthcare Llc within said warranty period of any defect in the Goods. Upon Huntleigh Healthcare Llc's written request, Customer must return such Goods adequately packed (in their original packing) and fully insured to Huntleigh Healthcare Llc's place of business and shall be responsible for all shipping costs incurred therein.

Customer's exclusive remedy and Huntleigh Healthcare Llc's exclusive liability for any claim for loss, damage or destruction resulting from any defects in materials and workmanship shall be limited to repair, service, adjustment or replacement (at Huntleigh Healthcare Llc's option) of any nonconforming or defective Goods. Huntleigh Healthcare Llc will have a reasonable time to repair, service or replace such Goods. Any Goods returned to Huntleigh Healthcare Llc which are found not to be defective in breach of the warranty in Subsection (b) above, shall be returned to Customer in the manner described in this subsection.

d) IN NO EVENT SHALL HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSSES OR DAMAGES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS OR SPECIAL DAMAGES) ARISING OUT OF OR INCURRED BY CUSTOMER IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC.'S GOODS EVEN IF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC HAS BEEN ADVISED OR HAS KNOWLEDGE OF THE POSSIBILITY OR EXTENT OF SUCH DAMAGES SUFFERED OR INCURRED BY CUSTOMER OR ANY END USER AS A RESULT OF OR IN CONNECTION WITH ANY BREACH OF THESE TERMS AND CONDITIONS BY HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC OR ANY TORT (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO STRICT LIABILITY OR NEGLIGENCE) COMMITTED BY HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC, ITS AGENTS OR REPRESENTATIVES IN CONNECTION WITH THESE TERMS AND CONDITIONS OR ANY CONTRACT WITH CUSTOMER FOR THE SUPPLY OF GOODS.

WARRANTY & SERVICE

e) Customer shall not create, directly or indirectly, any warranty obligations on the part of Huntleigh Healthcare Llc to the customers of Customer, and in particular, without limiting the foregoing, Customer agrees not to pass on to its customers any warranties beyond or in addition to those given by Huntleigh Healthcare Llc to Customer hereunder. Where the Customer is a dealer in the Goods, it shall be responsible for the labor cost of all repairs and Huntleigh Healthcare Llc shall be responsible for providing all repair parts during said three (3) year warranty period (excluding probe head and retractile cable which are warranted for one (1) year). The dealer shall provide written verification of warranty repairs including the original invoice number, date of purchase, description of repairs, name of its customer and date of sale to such customer.

f) Customer shall be deemed to have full knowledge of the nature and properties of the Goods ordered and of any hazards they involve and the proper treatment, storage and handling thereof. Any technical advice furnished by Huntleigh Healthcare Llc or its representatives or agents is given only on the basis that it is followed at the Customer's own risk.

SERVICE

Service Returns

There are NO USER SERVICEABLE PARTS inside the control unit or probe.

If for any reason your Dopplex Unit is being returned, please:

1. Clean the product, as described in the cleaning section.
2. Pack in suitable packing.
3. Attach the decontamination certificate, (or other written statement declaring that the product has been cleaned), to the outside of the package.
4. Call Huntleigh Service Dept. in Eatontown, NJ for a return authorization number.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Service Department
Huntleigh Healthcare Llc
40 Christopher Way
Eatontown, NJ 07724-3327
Tel: (800) 223-1218
Local: (732) 578-9898
Fax: (732) 578-9889

Or your local distributor.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd.
As part of the ongoing development programme, the company reserves the right to modify specifications and materials of the Fetal Dopplex and Fetal Dopplex II without notice.

Dopplex, Huntleigh and 'H' logo are registered trademarks of Huntleigh Technology Ltd. 2003.

©Huntleigh Healthcare 2003

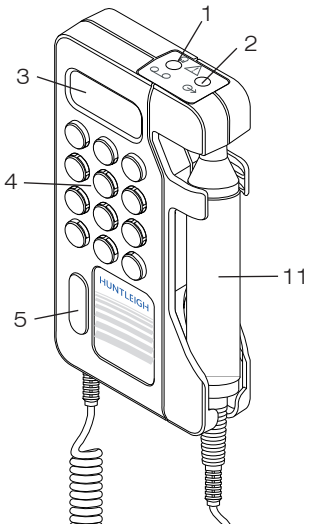
TECHNICAL SPECIFICATIONS

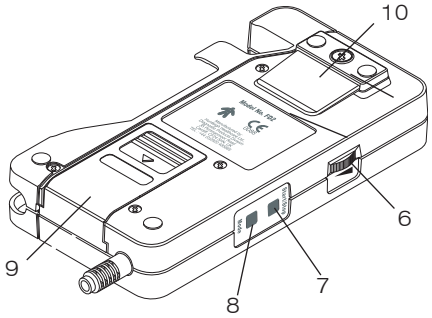
Product Name:	**Fetal Dopplex® / Fetal Dopplex®II**
Model No.:	**FD1+/FD2/FD3**
Physical Characteristics:	**Weight** : 10oz including probe and battery **Height** : 5.5” **Width** : 2.9” **Depth** : 1.1”
Max. Audio Output:	500mW rms typical
Max Headphones Output Power:	25 mW rms max. (32 Ω headphones) (max. applied voltage +9Vdc)
Auto Shut-Off:	After 10 minutes continuous operation or 3 minutes no signal
RS232 (FD2 Only):	RS232C, 8 pin sub-miniature DIN connector (max. applied voltage +5Vdc)
Battery Type Recommended:	9 volt alkaline manganese (e.g. MN1604)
Battery Life:	Typically, 250 x 1 minute examinations

FHR Performance :	**Standard Mode**	**Smoothed Mode (FD2 Only)**	**Manual Mode (FD2 Only)**
	Range - 60-210bpm	Range - 60-210bpm	Range - 60-210bpm
	Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm	Resolution - 1bpm
	Averaging - 4 beats	Averaging - 8 beats	Averaging - 10 beats
	Accuracy - ±3bpm	Accuracy - ±3bpm	Accuracy - ±3bpm (excluding user error)

Complies With:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1	
IEC601-1 Classification:	Type of shock protection	Internally powered equipment
	Degree of shock protection	Type B equipment
	Protection against water ingress	Ordinary equipment except FD1+ & FD3 probes: IPX7 Protected against immersion
	Degree of safety in presence of flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases
	Mode of operation	Continuous
Operating Temperature:	+10°C to +30°C	
Storage Temperature:	-10°C to +40°C	

FD1/FD2/FD3





	FD1 / FD3	FD 2	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	SVENSKA	NEDER-LANDS	ESPAÑOL	DANSK	SUOMI
1	●	●	Head-phone Socket	Prise casque	Buchse Kopfhörer	Presa cuffia	Uttag för hörlurar	Hoofdstel-contact	Entrada de auriculares	Hoved-telefon holder	Kuulo-kevastake
2		●	RS232 Port	Port RS232	RS232 Schnittstelle	Porta RS232	RS232 Ingång	Poort RS232	RS232	RS232 port	Aaltomuot -ovastake
3	●	●	LCD Panel	Affichage à cristaux liquides	LCD-Feld	Panello a cristalli liquidi	LCD - indikatkor	LCD-Paneel	Panel LCD	LCD Panel	Nestekide -näyttö (LCD)
4	●	●	Loud-speaker	Haut-parler	Laut-sprecher	Alto-parlante	Högtalare	Luid-sprecker	Altavoz	højtaler	Kaiutin
5	●	●	On/Off Button	Bouton Marche/ Arrêt	Ein/ Ausschalter	Interruttore on/off	På/Av knapp	Aan/uit-schakelaar	Botón de Encendido/ Apagado	tænd og sluk knap	On/Off-painike
6	●	●	Volume Control	Contrôle du volume	Volume Control	Regolatore di volume	Volym-kontroll	Volume-knop	Control du Volumen	Volume kontrol	Äänenvoi-makk-uussäädin
7		●	Start/Stop Button	Bouton Marche/ Arrêt	Lautstärke-regler	Tasta Avviamento /Arresto	Start/Stop -knapp	Start/Stop-knop	Botón de Inicio y detención	start/stop knap	Start/Stop -painike
8		●	Mode Button	Bouton mode	Modus-knopf	Tasto Modalità	Inställings knapp	Functie-knop	Botón de modo	Indstilling-sknap	Toimin-tatila-painike
9	●	●	Battery Compart-ment	Logement pile	Batteriefach	Vano batteria	Batterifack	Batterij-holte	Compart-imento para pila	Batteri rum	Paris-tolokero
10	●	●	Pocket Clip Attachment	Clip	Zub. Taschenclip	Fermaglio da taschino	Fästanord -ning för ficka	Zakclip	Clip para bolsillo	Lomme clips	Taskupi-dikeliitin
11	●	●	Probe Holder	Rangement sonde	Sonden-halterung	Reggi-sonda	Probe-parkering	Positie van sonde	Compart-imento para sonda	sensor holder	Koettimen pidin

Visit our Website for
downloadable clinical &
educational material and
product information

HUNTLEIGH ...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W: www.huntleigh-diagnostics.com

DISTRIBUTED IN GERMANY BY:

HNE Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH
Industriering Ost 66, 47906 Kempen
T: +49 (0) 2152-5511-11 F: +49 (0) 2152-5511-20
E: service@hne-healthcare.de

DISTRIBUTED IN THE USA BY:

Huntleigh Healthcare Inc
40 Christopher Way, Eatontown New Jersey 07724-3327
T: (800) 223-1218 F: (732) 578-9889

CE 0088

Registered No: 942245 England. Registered Office: 310-312
Dallow Road, Luton, Beds, LU1 1TD

© Huntleigh Healthcare Limited 2004-2009

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

726332-5